



www.thermofisher.com

# Oxoid Salmonella Test Kit

REF DR1108A..... 100 EN

## 1. INTRODUCTION

The genus *Salmonella* consists of over 2,400 serotypes, which may cause acute infectious gastroenteritis, frequently associated with food poisoning. Since many *Salmonella* species infect domestic animals, either clinically or subclinically, cases of *Salmonella* food poisoning usually originate from animal sources. In contrast, *S. typhi* and *S. paratyphi* only infect humans and cause enteric fever. Salmonellae are often present in a sample in small numbers, together with other Enterobacteriaceae. In order to promote the growth of *Salmonella*, enrichment and/or selective media are used, such as Rappaport Medium, broths for inducing motility (e.g. M broth), and those containing selenite, (RV- CM0669, RVS-CM0866) deoxycholate citrate (DCA – CM0035) or bismuth sulphite.<sup>1,2</sup>

IVD For in vitro diagnostic use only

## 2. INTENDED USE

The Oxoid™ Salmonella Test Kit is a qualitative latex slide agglutination test for the confirmatory identification of *Salmonella* species isolates by the detection of *Salmonella* antigens from isolates grown in selective and/or enrichment broths or solid media. The test can be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in deciding treatment options for patients suspected of having *Salmonella* infections. The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic or intended for self-testing. The test can be used for screening samples from the food industry for the presence of *Salmonella* species.

## 3. PRINCIPLE OF THE TEST

The latex agglutination test is a traditional, long established method used for simple presumptive identification of microorganisms. Polyvalent antisera are prepared against a wide range of *Salmonella* flagellar antigens and used to coat latex particles. When mixed with a suspension of *Salmonella* containing these antigens, the latex particles rapidly agglutinate to form visible clumps. The Oxoid Salmonella Kit detects the majority of common *Salmonella* species including *S. typhimurium* and *S. enteritidis*. In order to minimise cross reactions with other Enterobacteriaceae, antibodies to the principal somatic antigens are removed during preparation of the antisera. Consequently, the Oxoid Salmonella Kit reacts predominantly with flagellar antigens although the reagent will react with the non-motile species *S. pullorum* and *S. gallinarum*.

## 4. MATERIALS SUPPLIED

Salmonella Latex Reagent (1101): Latex particles coated with rabbit antiserum against *Salmonella* antigens, preserved with 0.09% merthiolate. 5.0ml

0.85% isotonic saline (1098), preserved with 0.09% sodium azide. 5ml

Positive Control Suspension (IN1097): A suspension of non-viable *Salmonella* preserved with 1% formalin (0.5ml)

Disposable reaction cards

## Materials Required but Not Supplied

Disposable mixing sticks

Pasteur pipettes

## 5. STORAGE



The Oxoid Salmonella Test Kit should be stored at 2-8°C. Do not freeze. The kit should not be used after the expiry date printed on the outside of the carton.

Return kit to normal storage conditions after use.

## 6. PRECAUTIONS

- Kit reagents may settle during storage and should be mixed by gentle inversion prior to use.
- Appropriate precautions should be taken when working with potential pathogens.
- Do not mouth pipette.
- Discarded reagents and materials must be autoclaved before disposal.
- Do not cross contaminate solutions or samples.
- Do not use after expiry date printed on outside of carton.
- Ensure the reaction card is clean and dry before use.
- The isotonic saline (1098) is preserved with sodium azide which can form potentially explosive compounds on contact with copper and lead plumbing. On disposal of saline, flush with copious quantities of water to prevent azide build up.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS), available on the ThermoFisher website, and product labelling for information on potentially hazardous components.
- Disposable reaction cards are for single use only and must not be re-used.
- In the event of a malfunction do not use the device.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## 7. METHOD OF USE

Allow the Oxoid Salmonella Test Kit reagents to equilibrate to room temperature before use.

## Specimens

Selective and/or enrichment broths or solid media can be tested with the Oxoid Salmonella Test Kit. The recommended procedure for optimum performance of the Kit is shown below:

Food samples

- Homogenize the food sample in 225ml Resuscitation broth (e.g BPW (ISO) CM1049).
- Incubate the broth aerobically for 18 hours at 35°C.
- Transfer 1ml of incubated broth in either:
  - 10ml of Selective broth (CM1048 + SR0181, or CM0399) or
  - 100ml (or 0,1ml of incubated broth in 10 ml) of Rappaport Broth (CM0669, or CM0399)
- Incubate the broth aerobically for 18 hours at 35°C.
- Subculture 1ml of the broth into 10ml/M broth

- Further incubate aerobically for 6 hours at 35°C.

- Use with the Oxoid Salmonella kit as directed in Section 8

## Controls

The following controls should be performed weekly, and on receipt of a new product batch..

- Reagent Control

Add 1 drop of Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) to 1 drop of saline (1098) in the same circle on a slide, mix for 2 minutes observing for agglutination. No agglutination should occur. If this control shows agglutination either the Latex Reagent (1101) or the saline (1098) is probably contaminated and should be discarded.

## 8. PROCEDURE

### A. Method for Testing Broths

- Mix the broth culture by gently inverting, and remove 1 drop of culture using a Pasteur pipette.
- Place a single drop of the broth culture within one circle on the reaction card.
- Mix the Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) by gently inverting and add 1 drop to the broth on the card. DO NOT ALLOW THE DROPPER TO TOUCH THE DROP OF CULTURE AS THIS MAY IMPACT THE PRODUCTS PERFORMANCE. Mix thoroughly using a clean mixing stick or inoculating loop. Gently rock the reaction card 2 or 3 times. Extensive rocking of the slide is not necessary.
- Examine for agglutination within a maximum of 2 minutes.
- After reading dispose of the reaction cards in disinfectant.

**Note:** When testing food powders cultured in selective enrichment broths, ensure that the food product alone in enrichment broth does not cause non-specific agglutination. Place one drop of food product in enrichment broth on a reaction card. Observe for any agglutination or clumping which would indicate autoagglutination. Such products cannot be tested with the Oxoid Salmonella Test Kit.

### B. Method for Identification from Selective Solid Media

- Place a reaction card on the work bench.
- Add 1 drop of saline (1098) within one circle on the reaction card.
- Using a mixing stick or inoculating loop emulsify 2 - 3mm of suspect colonies in the drop of saline to produce a thick smooth suspension. Suspensions should be made from colonies with morphologies resembling *Salmonella* species.
- Observe the suspension for any agglutination or clumping which would indicate autoagglutination. If the suspension remains smooth, proceed to Step 5. (See Limitations of Use, point 1.)
- Mix the Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) gently by inverting and add a drop to the saline suspension. DO NOT ALLOW THE DROPPER TO TOUCH THE ORGANISM SUSPENSION. Mix the Latex Reagent and organism suspension with a clean mixing stick for 30 seconds and gently rock the reaction card two or three times. Excessive rocking of the slide is not necessary. Examine for agglutination within a maximum of two minutes.
- After reading, discard the used reaction cards into a suitable disinfectant and follow local disposal procedures.

## 9. INTERPRETATION

Agglutination within two minutes is a positive result and indicates the presence of *Salmonella* in the sample. Care must be taken when testing broth cultures that adherence of latex to particulate matter is not interpreted as agglutination. Absence of agglutination indicates that *Salmonella* is not present in the test culture.

## 10. LIMITATIONS OF USE

- Rough strains of *Salmonella* are known to cause non-specific autoagglutination in saline alone and therefore cannot be tested with the Oxoid Salmonella Test Kit.
- Some non-motile strains may not be detected by the Oxoid Salmonella Test Kit.
- Some oxidase-positive organisms may give false positive reactions.
- Old stock cultures of Enterobacteriaceae on Nutrient Agar slopes may cause non-specific agglutination, whereas old stocks of *Salmonella* may give false negative results. Fresh subcultures should be prepared for testing.
- Identification with the Oxoid Salmonella Test Kit is presumptive and all positive results should be confirmed by subculture of broths, further confirmatory identification tests and serotyping of pure cultures.

## 11. POSITIVE CONTROL SUSPENSION

The positive control suspension should be performed weekly, and on receipt of a new product batch to check the correct working of the latex reagents. Use a single drop of the non-viable positive control suspension as the test sample. Gently invert the positive control suspension before use. The test latex must give a positive reaction within 30 seconds.

## 12. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Centre 1

561 *Salmonella* isolates were thoroughly characterised by serotyping. All these organisms, as well as 359 isolates representing 13 different non-*Salmonella* bacteria, were cultured prior to testing with the Oxoid Salmonella Test Kit at an independent laboratory.

Results are as shown below:

|              | Oxoid Salmonella Test Kit |     | Total |
|--------------|---------------------------|-----|-------|
|              | +                         | -   |       |
| Confirmed +  | 561                       | 0   | 561   |
| Salmonella - | 10                        | 349 | 359   |
| Total        | 571                       | 349 | 920   |

The performance characteristics of The Oxoid Salmonella Test Kit were; Sensitivity 100.0% and Specificity 97.2%.

The predictive value of a positive result was 98.2% and the predictive value of a negative result was 100.0%.

### Centre 2

64 food samples suspected of *Salmonella* contamination were tested for *Salmonella* at a Food Hygiene laboratory. Homogenised food was incubated for 18 hours in Resuscitation Broth, followed by 18 hours in selective enrichment broth (Cystine mannitol selenite or Rappaport Broth). Broths were subcultured onto selective agar plates for 24-48 hours. Colonies resembling *Salmonella* were tested with the Oxoid Salmonella Test Kit, or by classical biochemical tests and serotyping.

Results are shown below:

| Oxoid Salmonella Test Kit                                |      |   |
|----------------------------------------------------------|------|---|
|                                                          | +    | - |
| Salmonella confirmed by biochemical tests and serotyping | 53   | 0 |
| % Sensitivity                                            | 100% |   |
| % Specificity                                            | 100% |   |

The predictive value of both negative and positive results was 100%

13. REFERENCES

1. Data on file at Oxoid.
2. Personal Communication from Dr A. C. Baird-Parker.
3. Poster presentation: "Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of *Salmonella* colonies from Six Selective Media", I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
4. Poster presentation: "Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*", A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14. SYMBOL LEGEND

|                                                                                    |                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Catalogue Number                                    |
|    | In Vitro Diagnostic Medical Device                  |
|    | Consult Instructions for Use (IFU)                  |
|    | Temperature Limitations (Storage temp.)             |
|    | Contains sufficient for <N> tests                   |
|    | Do not use if package is damaged                    |
|    | Do not re-use                                       |
|    | Batch Code (Lot Number)                             |
|    | Use By (Expiration Date)                            |
|  | Importer                                            |
|  | Unique Device Identifier                            |
|  | Authorized representative in the European Community |
|  | UK Conformity Assessed                              |
|  | European Conformity Assessment                      |
|  | Made in Australia                                   |
|  | Manufacturer                                        |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, UK  
www.thermofisher.com

For all enquiries please contact your local distributor.

| Version | Date of modifications introduced                   |
|---------|----------------------------------------------------|
| X7990C  | November 2023<br>Updated to meet IVDR requirements |



www.thermofisher.com

# Oxoid - testovací souprava na detekci salmonely

**REF** DR1108A..... 100 **CS**

## 1. ÚVOD

Rod *Salmonella* zahrnuje více než 2 400 sérotypů, které mohou způsobit akutní infekční gastroenteritidu, často spojenou s otravou jídlem. Vzhledem k tomu, že celá řada druhů bakterií rodu *Salmonella* infikuje domácí zvířata, a to buď klinicky, nebo subklinicky, mají případy otravy jídlem bakterií rodu *Salmonella* původ v živočišných zdrojích. Naproti tomu *S. typhi* a *S. paratyphi* infikují pouze člověka a způsobují střevní horečku. Salmonely jsou ve vzorku často přítomny v malém počtu spolu s dalšími enterobakteriemi. Pro podporu růstu bakterií rodu *Salmonella* se používají obohacující a/nebo selektivní média, jako je Rappaportovo médium, bujóny pro vyvolání motility (např. M-bujón) a média obsahující seleničitan, (RV-CM0669, RVS-CM0866) deoxycholát citrát (DCA – CM0035) nebo siřičitan bismutu.<sup>1,2</sup>

**IVD** Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro

## 2. URČENÉ POUŽITÍ

Oxoid™ - testovací souprava na detekci salmonely je kvalitativní test latexové aglutinace na podložním sklíčku určený k potvrzení identifikace izolátů bakterií rodu *Salmonella* na základě detekce antigenů bakterií rodu *Salmonella* z izolátů pěstovaných v selektivních a/nebo obohacujících bujonech nebo na pevných médiích. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při stanovování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na infekce způsobené bakteriemi rodu *Salmonella*. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro doprovodnou diagnostiku ani pro samotestování. Tento test lze použít pro předběžné vyšetření vzorků z potravinářského průmyslu na přítomnost bakterií rodu *Salmonella*.

## 3. PRINCIP TESTU

Latexová aglutinační zkouška je tradiční, dlouhodobě zavedená metoda používaná pro jednoduchou předběžnou identifikaci mikroorganismů. Polyvalentní antiséra se připravují proti široké škále bičkových antigenů bakterií rodu *Salmonella* a používají se k potažení latexových částic. Po smíchání se suspenzí bakterií rodu *Salmonella* obsahující tyto antigeny latexové částice rychle aglutinují za vzniku viditelných shluků. Oxoid - souprava na detekci salmonely detekuje většinu běžných druhů bakterie *Salmonella* včetně *S. typhimurium* a *S. enteritidis*. Pro minimalizaci vzniku zkřížené reakce s jinými enterobakteriemi jsou během přípravy antisér odstraňovány protilátky proti hlavním somatickým antigenům. Oxoid - souprava na detekci salmonel tak reaguje převážně s bičkovými antigeny, i když činidlo bude reagovat s nepohyblivými druhy *S. pulorum* a *S. gallinarum*.

## 4. DODÁVANÉ MATERIÁLY

Latexové činidlo na detekci salmonely (1101): Latexové částice potažené králičím antisérem proti antigenům bakterií druhu *Salmonella* konzervovaných 0,09% merthiolátem. 5,0 ml

0,85% izotonický fyziologický roztok (1098), konzervovaný 0,09% azidem sodným. 5 ml

Suspenze pozitivní kontroly (IN1097): Suspenze neživých bakterií rodu *Salmonella* konzervovaná 1% formalínem (0,5 ml)

Jednorázové reakční karty

**Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

Jednorázové míchací tyčinky

Pasteurovy pipety

## 5. SKLADOVÁNÍ



Oxoid - testovací souprava na detekci salmonely musí být uchovávána při teplotě 2-8 °C. Nezmrázujte. Souprava nesmí být používána po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na vnější straně krabičky.

Po použití je třeba soupravu opět uskladnit za normálních skladovacích podmínek.

## 6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Činidla v soupravě se mohou během skladování usazovat a před použitím je třeba je promíchat opatrným převrácením.
- Při práci s potenciálními patogeny je třeba přijmout vhodná bezpečnostní opatření.
- Nepipetujte ústy.
- Vyřazená činidla a materiály musí být před likvidací sterilizovány v autoklávu.
- Zabraňte křížové kontaminaci roztoků nebo vzorků.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na vnější straně krabičky.
- Před použitím se ujistěte, že je reakční karta čistá a suchá.
- Izotonický fyziologický roztok (1098) je konzervován azidem sodným, který může při kontaktu s měděnými a olověnými trubkami vytvářet potenciálně výbušné sloučeniny. Při likvidaci fyziologického roztoku odpad propláchněte velkým množstvím vody, aby se zabránilo hromadění azidu.
- Informace o potenciálně nebezpečných složkách naleznete v bezpečnostním listu, který je k dispozici na webových stránkách společnosti ThermoFisher, a na etiketě produktu
- Jednorázové reakční karty jsou určeny pouze pro jednorázové použití a nesmí být použity opakovaně.
- Nefunguje-li prostředek správně, nepoužívejte jej.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti se uživatel anebo pacient nachází.

## 7. ZPŮSOB POUŽITÍ

Před použitím nechte činidla testovací soupravy Oxoid na detekci salmonely chvíli stát, aby se jejich teplota vyrovnala s pokojovou teplotou.

## Vzorky

Selektivní a/nebo obohacující bujóny nebo pevná média lze testovat pomocí testovací soupravy Oxoid na detekci salmonely. Doporučený postup pro optimální fungování soupravy je uveden níže:

Vzorky potravin

- Homogenizujte vzorek jídla ve 225 ml resuscitačního bujónu (např. BPW (ISO) CM1049).
- Inkubujte bujón aerobně po dobu 18 hodin při 35 °C.
- Přenešte 1 ml inkubovaného bujónu buď do:  
A) 10 ml selektivního bujónu (CM1048 + SR0181 nebo CM0399) nebo do  
B) 100 ml (nebo 0,1 ml inkubovaného bujónu v 10 ml) Rappaportova bujónu (CM0669 nebo CM0399)
- Inkubujte bujón aerobně po dobu 18 hodin při teplotě 35 °C.
- Subkultivujte 1 ml bujónu do 10 ml/M bujónu
- Dále inkubujte destičky aerobně po dobu 6 hodin při teplotě 35 °C.
- Použijte Oxoid - soupravu na detekci salmonely podle pokynů v bodě 8

## Kontroly

Následující kontroly by měly být prováděny jednou týdně a při přijetí nové šarže přípravku.

- Kontrola činidel

Kápněte 1 kapku latexového činidla na detekci salmonel Oxoid (1101) k 1 kapce fyziologického roztoku (1098) do stejného kruhu na podložním sklíčku, míchejte po dobu 2 minut a sledujte, zda dojde k aglutinaci. Nemělo by dojít k aglutinaci. Pokud tato kontrola ukáže aglutinaci, je pravděpodobně kontaminováno latexové činidlo (1101) nebo fyziologický roztok (1098) a je třeba je zlikvidovat.

## 8. POSTUP

### A. Metoda pro testování bujónů

- Promíchejte bujónovou kulturu jemným převrácením a odeberte 1 její kapku pomocí Pasteurovy pipety.
- Kápněte jednu kapku bujónové kultury do jednoho kruhu na reakční kartu.
- Opatrným převrácením promíchejte latexové činidlo na detekci salmonel Oxoid (1101) a přidejte 1 kapku do bujónu na kartě. NEZASAHOJTE KAPÁTKEM DO KAPKY KULTURY, MOHLO BY TO OVLIVNIT ÚČINNOST VÝROBKU. Důkladně promíchejte čistou míchací tyčinkou nebo očkovací kličkou. 2krát nebo 3krát jemně zakývejte reakční kartou. Nadměrné kývání podložním sklíčkem není nutné.
- Maximálně do 2 minut prohlédněte případnou přítomnost aglutinace.
- Po vyhodnocení zlikvidujte reakční karty vložením do dezinfekčního prostředku.

**Poznámka:** Při testování potravinářských prášků kultivovaných v selektivně obohacujících bujonech zajistěte, aby potravinářský produkt sám o sobě v obohacujícím bujónu nezpůsobil nespecifickou aglutinaci. Na reakční kartu kápněte jednu kapku potravinářského produktu do obohacujícího bujónu. Sledujte, zda nedošlo k jakékoli aglutinaci nebo shlukování, které by naznačovalo autoaglutinaci. Tyto přípravy nelze testovat pomocí testovací soupravy pro detekci salmonel Oxoid.

## B. Metoda identifikace ze selektivních pevných médií

- Položte reakční kartu na pracovní stůl.
- Do jednoho kruhu na reakční kartě přidejte 1 kapku fyziologického roztoku (1098).
- Pomocí míchací tyčinky nebo očkovací kličky emulgujte 2–3 mm podezřelých kolonií v kapce fyziologického roztoku, aby vznikla hustá hladká suspenze. Suspenze by měly být vyrobeny z kolonií s morfologií podobnou druhům bakterií rodu *Salmonella*.
- Sledujte, zda nedošlo k jakékoli aglutinaci nebo shlukování suspenze, které by naznačovaly autoaglutinaci. Pokud suspenze zůstává homogenní, přejděte ke kroku 5. (Viz Omezení použití, bod 1.)
- Jemně promíchejte latexové činidlo pro detekci salmonel Oxoid (1101) převrácením a přidejte kapku do fyziologického roztoku. NEZASAHOJTE KAPÁTKEM DO SUSPENZE ORGANISMU. Míchejte latexové činidlo a suspenzi organismů čistou míchací tyčinkou po dobu 30 sekund a dvakrát až třikrát jemně pokývejte reakční kartou. Nadměrné kývání podložním sklíčkem není nutné. Zkontrolujte přítomnost aglutinace nejpozději do dvou minut.
- Po odečtení výsledku použitou reakční kartou zlikvidujte vložením do vhodného dezinfekčního prostředku. Postupujte podle místních předpisů pro likvidaci odpadu.

## 9. INTERPRETACE

Agglutinace do dvou minut je pozitivním výsledkem a indikuje přítomnost bakterií rodu *Salmonella* ve vzorku. Při testování bujónových kultur je třeba dbát na to, aby pilnavost latexu k částicím nebyla interpretována jako aglutinace. Absence aglutinace indikuje, že bakterie rodu *Salmonella* nejsou v testovací kultuře přítomny.

## 10. OMEZENÍ POUŽITÍ

- O hrubých kmenech bakterií rodu *Salmonella* je známo, že způsobují nespecifickou autoaglutinaci pouze ve fyziologickém roztoku, a proto nemohou být testovány pomocí testovací soupravy na detekci salmonel Oxoid.
- Některé nepohyblivé kmeny nemusí testovací souprava na detekci salmonel Oxoid detekovat.
- Některé organismy pozitivní na oxidázu mohou způsobit falešně pozitivní reakce.
- Staré zásobní kultury enterobakterií na šikmých částech živného agaru mohou způsobit nespecifickou aglutinaci, zatímco staré zásobní kultury bakterií rodu *Salmonella* mohou vést k falešně negativním výsledkům. Pro účely testování je třeba připravit čerstvé subkultury.
- Identifikace pomocí testovací soupravy na detekci salmonel Oxoid je presumptivní a všechny pozitivní výsledky je třeba potvrdit subkultivací bujónů, dalšími potvrzujícími identifikačními testy a sérotypizační čistých kultur.

## 11. POZITIVNÍ KONTROLNÍ SUSPENZE

Jednu týdně by měla být provedena kontrola pomocí pozitivní suspenze a při každém přijetí nové šarže produktu, aby byla ověřena správná funkčnost latexových činidel. Jako testovací vzorek použijte jednu kapku neživé kontrolní pozitivní suspenze. Před použitím suspenzi jemně promíchejte obracením. Testovaný latex musí vykazat pozitivní reakci do 30 sekund.

12. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

1. pracoviště  
561 izolátů bakterií rodu *Salmonella* bylo důkladně charakterizováno sérotypizací. Všechny tyto organismy, stejně jako 359 izolátů představujících 13 různých bakterií jiného rodu než *Salmonella*, byly před testováním kultivovány pomocí testovací soupravy na detekci salmonel v nezávislé laboratoři.

Výsledky jsou uvedeny níže:

|                     | Oxoid – testovací souprava na detekci salmonel |     | Celkem |
|---------------------|------------------------------------------------|-----|--------|
|                     | +                                              | -   |        |
| Potvrzeno +         | 561                                            | 0   | 561    |
| <i>Salmonella</i> - | 10                                             | 349 | 359    |
| Celkem              | 571                                            | 349 | 920    |

Funkční charakteristiky testovací soupravy na detekci salmonel byly následující: senzitivita 100,0 % a specifická 97,2 %.

Prediktivní hodnota pozitivního výsledku byla 98,2 % a u negativního výsledku 100,0 %.

2. pracoviště  
64 vzorků potravin při podezření na kontaminaci bakteriemi rodu *Salmonella* bylo testováno na přítomnost bakterií rodu *Salmonella* v laboratoři hygienické stanice. Homogenizovaná potravina byla inkubována po dobu 18 hodin v resuscitačním bujónu, následně po dobu 18 hodin v selektivním obohacujícím bujónu (cystin-mannitol-selenitovém nebo Rappaportově bujónu). Bujóny byly subkultivovány na selektivních agarových plotnách po dobu 24–48 hodin. Kolonie podobné bakteriím rodu *Salmonella* byly testovány soupravou na detekci salmonel Oxoid nebo klasickými biochemickými testy a sérotypizací.

Výsledky jsou uvedeny níže:

|                                                                              |       | Oxoid – testovací souprava na detekci salmonel |    |
|------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------|----|
|                                                                              |       | +                                              | -  |
| <i>Bakterie rodu Salmonella</i> potvrzené biochemickými testy a sérotypizací | +     | 53                                             | 0  |
|                                                                              | -     | 0                                              | 11 |
| Senzitivita (%)                                                              | 100 % |                                                |    |
| Specifická (%)                                                               | 100 % |                                                |    |

Prediktivní hodnota negativních i pozitivních výsledků byla 100 %

13. LITERATURA

- Nepublikované údaje v dokumentech společnosti Oxoid.
- Osobní sdělení od Dr. A. C. Baird-Parker.
- Posterová prezentace: „Validace metody latexové aglutinace pro potvrzení kolonií salmonel ze šesti selektivních médií“, I. Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
- Posterová prezentace: „Hodnocení latexového testu na detekci salmonel Oxoid jako předběžného vyšetření na přítomnost bakterií rodu *Salmonella*“, A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Center for Disease Control, Vancouver, Kanada.

14. VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

|                                                                                   |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|   | Katalogové číslo                               |
|  | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro  |
|  | Přečtěte si návod k použití                    |
|  | Teplotní omezení (skladovací teplota)          |
|  | Obsah postačuje pro <N> testů                  |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený          |
|  | Nepoužívejte opakovaně                         |
|  | Kód šarže (číslo šarže)                        |
|  | Datum použitelnosti (datum expirace)           |
|  | Dovozce                                        |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku             |
|  | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |
|  | Posouzení shody ve Spojeném království         |
|  | Posouzení shody v Evropě                       |
|  | Vyrobeno v Austrálii                           |
|  | Výrobce                                        |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, Spojené království  
www.thermofisher.com

S veškerými dotazy se obraťte na svého místního distributora.

| Verze  | Datum provedení změn                                      |
|--------|-----------------------------------------------------------|
| X7990C | Listopad 2023<br>Aktualizováno v souladu s požadavky IVDR |





www.thermofisher.com

# Oxoid Salmonella Test Kit

**REF** DR1108A..... **Σ** 100 **DA**

## 1. INDLEDNING

Slægten *Salmonella* består af over 2.400 serotyper, som kan forårsage akut infektiøs gastroenteritis, ofte forbundet med madforgiftning. Da mange *Salmonella*-arter smitter husdyr, enten klinisk eller subklinisk, stammer tilfælde af madforgiftning med *Salmonella* sædvanligvis fra animalske kilder. I modsætning hertil smitter *S. typhi* og *S. paratyphi* kun mennesker og forårsager enterisk feber. Et lille antal *Salmonella*-bakterier er ofte til stede i en prøve sammen med andre enterobacteriaceae. For at fremme væksten af *Salmonella* anvendes der berigelses- og/eller selektive medier såsom Rappaport-medium, bouilloner for at inducere motilitet (f.eks. M-bouillon) og medier, der indeholder selenit (RV-CM0669, RVS-CM0866), deoxycholatcitrat (DCA – CM0035) eller bismuthsulfid.<sup>1,2</sup>

**IVD** Kun til in vitro-diagnostisk brug

## 2. TILSIGTET BRUG

Oxoid™ Salmonella Test Kit er en kvalitativ, objektglasbaseret latexagglutinationstest til bekræftende identifikation af isolater fra *Salmonella*-arter ved påvisning af *Salmonella*-antigener fra isolater, som dyrkes i selektiv og/eller berigelsesbouillon eller faste medier. Testen kan anvendes i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om *Salmonella*-infektion. Udstyret er ikke automatiseret. Det må udelukkende anvendes af uddannet personale, er ikke egnet til ledsagende diagnostik og er ikke beregnet til selvtestning. Testen kan bruges til screening af prøver fra fødevarerindustrien for tilstedeværelsen af *Salmonella*-arter.

## 3. TESTPRINCIP

Latexagglutinationstesten er en traditionel, veletableret metode, der anvendes til uproblematisk formodet identifikation af mikroorganismer. Polyvalente antisera fremstilles mod en bred vifte af flagellære *Salmonella*-antigener og bruges til at belægge latexpartikler. Når de blandes med en suspension af *Salmonella*, som indeholder disse antigener, agglutinerer latexpartiklerne hurtigt og danner synlige klumper. Oxoid Salmonella Kit detekterer størstedelen af de almindelige *Salmonella*-arter, herunder *S. typhimurium* og *S. enteritidis*. For at minimere krydsreaktioner med andre enterobacteriaceae fjernes antistoffer mod de primære somatiske antigener under klargøringen af antiseraene. Oxoid Salmonella Kit reagerer derfor overvejende med flagellære antigener, selvom reagenset vil reagere med de ikke-motile arter *S. pullorum* og *S. gallinarum*.

## 4. LEVEREDE MATERIALER

Salmonella Latex Reagent (1101): Latexpartikler belagt med kaninantiserum mod *Salmonella*-antigener, bevaret med 0,09 % thiomersal. 5,0 ml

0,85 % isotonisk saltvand (1098), bevaret med 0,09 % natriumazid. 5 ml

Positiv kontrolsuspension (IN1097): En suspension af ikke-levedygtige *Salmonella*-bakterier bevaret med 1 % formalin (0,5 ml) Reaktionskort til engangsbrug

## Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Blandingspinde til engangsbrug

Pasteur-pipetter

## 5. OPBEVARING



Oxoid Salmonella Test Kit skal opbevares ved 2-8 °C. Må ikke nedfryses. Sættet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på æskens yderside.

Returnér kittet til normale opbevaringsforhold efter brug.

## 6. FORHOLDSREGLER

- Reagenserne i sættet kan bundfælde sig under opbevaring og skal blandes ved at vende dem forsigtigt op og ned inden brug.
- Der skal træffes passende forholdsregler ved arbejde med potentielle patogener.
- Der må ikke pipetteres med munden.
- Kasserede reagenser og materialer skal autoklaveres, inden de bortskaffes.
- Undgå krydskontaminering af opløsninger eller prøver.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på æskens yderside.
- Sørg for, at reaktionskortet er rent og tørt før brug.
- Det isotoniske saltvand (1098) er bevaret med natriumazid, som kan danne potentielt eksplosive forbindelser ved kontakt med afløbsrør af kobber og bly. Ved bortskaffelse af saltvand skal der skylles med rigelige mængder vand for at forhindre ophobning af azid.
- Oplysninger om potentielt farlige komponenter fremgår af sikkerhedsdatabladet (SDS), der er tilgængeligt på Thermo Fishers websted, og på produktmærkningen.
- Reaktionskort til engangsbrug er udelukkende beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges.
- Brug ikke udstyret i tilfælde af funktionsfejl.
- Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

## 7. ANVENDESESMETODE

Lad reagenserne i Oxoid Salmonella Test Kit nå stuetemperatur før brug.

### Prøver

Selektive og/eller berigelsesbouilloner eller faste medier kan testes med Oxoid Salmonella Test Kit. Den anbefalede procedure for sættets optimale præstation er vist nedenfor:

Fødevarerprøver

- Homogeniser fødevarerprøven i 225 ml genoplivningsbouillon (f.eks. BPW (ISO) CM1049).
- Inkuber bouillonon aerobt i 18 timer ved 35 °C.

- Overfør 1 ml inkuberet bouillon til enten:
  - 10 ml selektiv bouillon (CM1048 + SR0181, eller CM0399) eller
  - 100 ml (eller 0,1 ml inkuberet bouillon i 10 ml) Rappaport-bouillon (CM0669 eller CM0399)
- Inkuber bouillonon aerobt i 18 timer ved 35 °C.
- Subkultiver 1 ml af bouillonon i 10 ml/M-bouillon
- Inkuber aerobt i yderligere 6 timer ved 35 °C.
- Brug med Oxoid Salmonella kit som anvist i afsnit 8

## Kontroller

Følgende kontroller skal udføres ugentligt og ved modtagelse af et nyt produktbatch.

- Reagenskontrol

Tilsæt 1 dråbe Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) til 1 dråbe saltvand (1098) i den samme cirkel på et objektglas, og bland i 2 minutter, mens der holdes øje med agglutination. Der må ikke forekomme agglutination. Hvis denne kontrol udviser agglutination, er enten Latex Reagent (1101) eller saltvandet (1098) sandsynligvis kontamineret og skal kasseres.

## 8. PROCEDURE

### A. Metode til testning af bouillon

- Bland bouillonkulturen ved forsigtigt at vende den op og ned, og fjern 1 dråbe kultur med en Pasteur-pipette.
- Placer en enkelt dråbe af bouillonkulturen inden for en cirkel på reaktionskortet.
- Bland Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) ved forsigtigt at vende det op og ned, og tilsæt 1 dråbe til bouillonon på kortet. LAD IKKE PIPETTEN BERØRE KULTURDRÅBEN, DA DETTE KAN PÅVIRKE PRODUKTETS YDELSE. Bland omhyggeligt med en ren blandingspind eller podenål. Vip forsigtigt reaktionskortet 2 eller 3 gange. Det er ikke nødvendigt at vippe objektglasset kraftigt.
- Undersøg, om der er agglutination, inden for maksimalt 2 minutter.
- Bortskaf reaktionskortene i desinfektionsmiddel efter aflæsning.

**Bemærk:** Ved testning af fødevarer i pulverform, som er dyrket i selektiv berigelsesbouillon, skal det sikres, at fødevarerproduktet alene i berigelsesbouillonon ikke forårsager uspecifik agglutination. Placer en dråbe fødevarerprodukt i berigelsesbouillon på et reaktionskort. Observer, om suspensionen udviser agglutination eller klumpning, som kunne tyde på autoagglutination. Sådanne produkter kan ikke testes med Oxoid Salmonella Test Kit.

### B. Metode til identifikation baseret på selektive faste medier

- Placer et reaktionskort på arbejdsbordet.
- Tilsæt 1 dråbe saltvand (1098) inden for én cirkel på reaktionskortet.
- Brug en blandingspind eller podenål til at emulgere 2-3 mm mistænkte kolonier i saltvandsdråben, så der dannes en tyk, jævn suspension. Suspensioner skal fremstilles ved brug af kolonier med morfologier, der ligner *Salmonella*-arter.
- Observer, om suspensionen udviser agglutination eller klumpning, som kunne tyde på autoagglutination. Gå videre til trin 5, hvis suspensionen forbliver jævn. (Se Begrænsning af brug, punkt 1).

- Bland forsigtigt Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) ved at vende det op og ned, og tilsæt en dråbe til saltvandssuspensionen. LAD IKKE PIPETTEN BERØRE ORGANISMESUSPENSIONEN. Bland Latex Reagent og organismesuspensionen med en ren blandingspind i 30 sekunder, og vip forsigtigt reaktionskortet to eller tre gange. Det er ikke nødvendigt at vippe objektglasset kraftigt. Undersøg, om der er agglutination, inden for maksimalt to minutter.
- Efter aflæsning skal de brugte reaktionskort bortskaffes i et egnet desinfektionsmiddel, og lokale bortskaffelsesprocedurer skal følges.

## 9. FORTOLKNING

Agglutination inden for to minutter er et positivt resultat og angiver tilstedeværelse af *Salmonella* i prøven. Ved testning af bouillonkulturer skal der udvises forsigtighed for at sikre, at latexens adhæsion til partikler ikke fortolkes som agglutination. Fravær af agglutination angiver, at *Salmonella* ikke er til stede i testkulturen.

## 10. BEGRÆNSNING AF BRUG

- Ru *Salmonella*-stammer er kendt for at forårsage uspecifik autoagglutination i saltvand alene og kan derfor ikke testes med Oxoid Salmonella Test Kit.
- Visse ikke-motile stammer kan muligvis ikke detekteres af Oxoid Salmonella Test Kit.
- Visse oxidase-positive organismer kan give falsk positive reaktioner.
- Gamle stamkulturer af enterobacteriaceae på næringsagar-hældninger kan forårsage uspecifik agglutination, hvorimod gamle *Salmonella*-stammer kan give falsk negative resultater. Friske subkulturer skal forberedes til testning.
- Identifikation med Oxoid Salmonella Test Kit er formodet, og alle positive resultater skal bekræftes ved subkultivering af bouillon, yderligere bekræftende identifikationstests og serotypebestemmelse af rene kulturer.

## 11. POSITIV KONTROLSUSPENSION

Den positive kontrolsuspension skal udføres ugentligt og ved modtagelse af et nyt produktbatch for at kontrollere, at latexreagenserne fungerer korrekt. Brug en enkelt dråbe af den ikke-levedygtige positive kontrolsuspension som testprøve. Vend forsigtigt den positive kontrolsuspension op og ned inden brug. Testlatexen skal give en positiv reaktion inden for 30 sekunder.

## 12. PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

### Center 1

561 *Salmonella*-isolater blev grundigt karakteriseret ved serotypebestemmelse. Alle disse organismer, såvel som 359 isolater, der repræsenterede 13 forskellige ikke-*Salmonella*-bakterier, blev dyrket før testning med Oxoid Salmonella Test Kit på et uafhængigt laboratorium.

Resultaterne er vist nedenfor:

|                     | Oxoid Salmonella Test Kit |     | I alt |
|---------------------|---------------------------|-----|-------|
|                     | +                         | -   |       |
| Bekræftede +        | 561                       | 0   | 561   |
| <i>Salmonella</i> - | 10                        | 349 | 359   |
| I alt               | 571                       | 349 | 920   |

Præstationskarakteristika for Oxoid Salmonella Test Kit var: Sensitivitet på 100,0 % og specificitet på 97,2 %.

Den prædiktive værdi af et positivt resultat var 98,2 %, og den prædiktive værdi af et negativt resultat var 100,0 %.

**Center 2**  
64 fødevareprøver, som var mistænkt for *Salmonella*-kontaminering, blev testet for *Salmonella* på et laboratorium for fødevarehygiejne. Homogeniserede fødevarer blev inkuberet i 18 timer i genoplivningsbouillon, efterfulgt af 18 timer i selektiv berigelsesbouillon (cystinmannitol-selenit eller Rappaport-bouillon). Bouillon blev subkultiveret på selektive agarplader i 24-48 timer. Kolonier, der lignede *Salmonella*, blev testet med Oxoid Salmonella Test Kit eller ved brug af klassiske biokemiske tests og serotypebestemmelse.

Resultaterne vises nedenfor:

|                                                                  |   | Oxoid Salmonella Test Kit |    |
|------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|----|
|                                                                  |   | +                         | -  |
| Salmonella bekræftet ved biokemiske tests og serotypebestemmelse | + | 53                        | 0  |
|                                                                  |   |                           |    |
|                                                                  | - | 0                         | 11 |
| % sensitivitet                                                   |   | 100 %                     |    |
| % specificitet                                                   |   | 100 %                     |    |

Den prædiktive værdi af både negative og positive resultater var 100 %

13.    **REFERENCER**

1.    Data arkiveret hos Oxoid.
2.    Personlig kommunikation fra Dr. A. C. Baird-Parker.
3.    Posterpræsentation: “Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media”, I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
4.    Posterpræsentation: “Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*”, A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14.    **SYMBOLFORKLARING**

|                                                                                    |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Katalognummer                                   |
|    | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug  |
|   | Se brugsanvisningen                             |
|  | Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)            |
|  | Tilstrækkeligt indhold til <N> tests            |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
|  | Må ikke genbruges                               |
|  | Batchkode (partinummer)                         |
|  | Skal anvendes inden (udløbsdato)                |
|  | Importør                                        |
|  | Unik udstyrsidentifikation                      |
|  | Autoriseret repræsentant i EU                   |

|                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|    | Britisk overensstemmelsesvurdering   |
|   | Europæisk overensstemmelsesvurdering |
|  | Fremstillet i Australien             |
|  | Producent                            |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien  
www.thermofisher.com

Kontakt din lokale forhandler i tilfælde af spørgsmål.

| Version | Dato for indførte ændringer                            |
|---------|--------------------------------------------------------|
| X7990C  | November 2023<br>Opdateret for at opfylde IVDR-kravene |



www.thermofisher.com

# Oxoid Salmonellen-Testkit

**REF** DR1108A.....  100 **DE**

## 1. EINLEITUNG

Die Gattung *Salmonella* besteht aus über 2400 Serotypen, die eine häufig mit Lebensmittelvergiftungen verbundene akute Gastroenteritis verursachen können, die ansteckend ist. Da viele *Salmonella*-Arten Haustiere befallen, sind durch *Salmonellen* verursachte Lebensmittelvergiftungen klinischer oder subklinischer Art normalerweise tierischen Ursprungs. Von *S. Typhi* und *S. Paratyphi*, die Typhus verursachen, werden dagegen nur Menschen infiziert. *Salmonellen* liegen in der Probe neben anderen Enterobakterien häufig nur in kleiner Zahl vor. Zur Förderung des Wachstums von *Salmonellen* werden Anreicherungsmedien und/oder Selektivmedien verwendet, zum Beispiel Rappaport-Medium, Nährlösungen zur Induktion der Motilität (z. B. M-Bouillon) und Nährlösungen mit Selenit (RV-CM0669, RVS-CM0866), Desoxycholat-Citrat (DCA-CM0035) oder Bismutsulfit.<sup>1,2</sup>

**IVD** Nur für die In-vitro-Diagnostik

## 2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Oxoid™ Salmonellen-Testkit ist ein qualitativer Latexobjektträger-Agglutinationstest zur bestätigenden Identifizierung von *Salmonella*-Arten durch den Nachweis von *Salmonella*-Antigenen in Isolaten, die in Selektiv- und/oder Anreicherungs-nährlösungen oder auf festem Medium angezüchtet wurden. Der Test kann im Rahmen der Diagnostik verwendet werden, um die ärztliche Entscheidung bezüglich der Behandlung von Patienten mit Verdacht auf *Salmonellen*-Infektion zu unterstützen. Das Produkt ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und weder als Begleitdiagnostikum noch für den Selbsttest vorgesehen. Der Test eignet sich für das Screening von Proben in der Lebensmittelindustrie auf das Vorhandensein von *Salmonella*-Arten.

## 3. TESTPRINZIP

Der Latexagglutinationstest ist eine klassische, seit langem etablierte Methode zur einfachen präsumtiven Identifizierung von Mikroorganismen. Es werden polyvalente Antiseren gegen eine ganze Reihe von *Salmonella*-Geißelantigenen verwendet, mit denen die Latexpartikel beschichtet werden. Werden diese mit einer *Salmonella*-Suspension vermischt, die diese Antigene enthält, findet rasch eine Agglutination der Latexpartikel statt, die sich in Form von sichtbaren Klumpen manifestiert. Das Oxoid Salmonellen-Testkit ermöglicht den Nachweis der häufigsten *Salmonella*-Arten, einschließlich *S. Typhimurium* und *S. Enteritidis*. Um Kreuzreaktionen mit anderen Enterobakterien möglichst auszuschließen, werden Antikörper gegen die wichtigsten somatischen Antigene bei der Herstellung der Antiseren entfernt. Das Reagenz im Oxoid Salmonellen-Testkit reagiert folglich vorwiegend mit Geißelantigenen, aber auch mit den unbeweglichen Arten *S. Pullorum* und *S. Gallinarum*.

## 4. PACKUNGSGEHALT

Salmonellen-Latexreagenz (1101): Mit Kaninchen-Antiserum gegen *Salmonella*-Antigene beschichtete Latexpartikel mit 0,09 % Merthiolat als Konservierungsmittel. 5,0 ml

0,85%ige isotonische Kochsalzlösung (1098) mit 0,09%igem Natriumazid als Konservierungsmittel. 5 ml

Suspension zur Positivkontrolle (IN1097): Suspension nicht lebensfähiger *Salmonellen* mit 1%igem Formalin als Konservierungsmittel (0,5 ml)

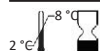
Einweg-Reaktionskarten

**Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien**

Einweg-Rührstäbchen

Pasteurpipetten

## 5. AUFBEWAHRUNG



Das Oxoid Salmonellen-Testkit sollte bei 2–8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Das Kit darf nach Ablauf des auf dem Karton aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Das Kit nach Gebrauch wieder unter normalen Lagerungsbedingungen aufbewahren.

## 6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Reagenzien des Kits können sich während der Lagerung absetzen und sollten vor der Verwendung durch vorsichtiges Umdrehen gemischt werden.
- Beim Arbeiten mit potenziellen Krankheitserregern sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Verworfen Reagenzien und Materialien müssen vor der Entsorgung autoklaviert werden.
- Eine Kreuzkontamination von Lösungen oder Proben ist zu vermeiden.
- Nach Ablauf des auf dem Karton aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Reaktionskarte sauber und trocken ist.
- Die isotonische Kochsalzlösung (1098) enthält Natriumazid als Konservierungsmittel, das beim Kontakt mit Kupfer- und Bleirohren potenziell explosive Verbindungen bilden kann. Bei der Entsorgung der Kochsalzlösung mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid-Ansammlung zu vermeiden.
- Hinweise auf potentiell gefährliche Stoffe sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB), das auf der Website von ThermoFisher verfügbar ist, und den Produktetiketten zu entnehmen.
- Einweg-Reaktionskarten sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet werden.
- Das Produkt im Falle einer nicht ordnungsgemäßen Funktion nicht verwenden.
- Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## 7. ANWENDUNGSHINWEISE

Die Reagenzien des Oxoid Salmonellen-Testkits vor dem Gebrauch Raumtemperatur annehmen lassen.

### Proben

Mit dem Oxoid Salmonellen-Testkit können Selektiv- und/oder Anreicherungsbouillons oder Festmedien getestet werden. Das empfohlene Verfahren für eine optimale Anwendung des Kits ist im Folgenden dargestellt:

- Lebensmittelproben
- Die Lebensmittelprobe in 225 ml Wiederbelebungsbouillon (z. B. BPW (ISO) CM1049) homogenisieren.
  - Die Bouillon aerob 18 Stunden bei 35 °C inkubieren.
  - 1 ml inkubierte Bouillon überführen in:
    - 10 ml Selektivbouillon (CM1048 + SR0181 oder CM0399) oder
    - 100 ml (oder 0,1 ml inkubierte Bouillon in 10 ml) Rappaport-Bouillon (CM0669 oder CM0399)
  - Die Bouillon aerob 18 Stunden bei 35 °C inkubieren.
  - Von 1 ml der Bouillon in 10 ml/M-Bouillon eine Subkultur anlegen
  - Erneut aerob 6 Stunden bei 35 °C inkubieren.
  - Nach den Anweisungen in Abschnitt 8 mit dem Oxoid Salmonellen-Testkit verwenden

### Kontrollen

Die folgenden Kontrollen sollten wöchentlich und bei Erhalt einer neuen Produktcharge durchgeführt werden.

#### 1. Reagenzkontrolle

1 Tropfen Oxoid Salmonellen-Latexreagenz (1101) zu 1 Tropfen Kochsalzlösung (1098) im selben Kreis auf einen Objektträger geben, 2 Minuten mischen und dabei auf Agglutination prüfen. Es sollte keine Agglutination stattfinden. Wenn diese Kontrolle Agglutination aufweist, ist wahrscheinlich entweder das Latexreagenz (1101) oder die Kochsalzlösung (1098) verunreinigt und sollte verworfen werden.

## 8. VERFAHREN

### A. Methode zum Testen von Nährlösungen

- Die Bouillonkultur durch vorsichtiges Umdrehen mischen und mit einer Pasteurpipette 1 Tropfen Kultur entnehmen.
- Einen einzelnen Tropfen der Bouillonkultur in einen Kreis auf der Reaktionskarte geben.
- Das Oxoid Salmonella-Latexreagenz (1101) durch vorsichtiges Umdrehen mischen und 1 Tropfen in die Bouillon auf der Karte geben. DIE TROPFPIPETTE DARF DABEI DEN TROPFEN DER KULTUR NICHT BERÜHREN, DA DIES DIE FUNKTIONSWEISE DES PRODUKTS BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNTE. Mit einem sauberen Rührstäbchen oder einer sauberen Impföse gründlich mischen. Die Reaktionskarte 2- oder 3-mal vorsichtig hin und her bewegen. Leichte Bewegungen der Karte sind ausreichend.
- Innerhalb von maximal 2 Minuten auf Agglutination prüfen.
- Die Reaktionskarten nach der Auswertung in Desinfektionsmittel entsorgen.

**Hinweis:** Beim Testen pulverförmiger Lebensmittel, die in selektiven Anreicherungsbouillons kultiviert werden, ist sicherzustellen, dass das reine Lebensmittelprodukt in der Anreicherungsbouillon nicht zu unspezifischer Agglutination führt. Dazu einen Tropfen Lebensmittelprodukt in der Anreicherungsbouillon auf eine

Reaktionskarte geben. Auf Agglutination oder Verklumpung prüfen, was auf eine Autoagglutination hinweisen könnte. Derartige Produkte können mit dem Oxoid Salmonellen-Testkit nicht getestet werden.

### B. Methode zur Identifizierung auf festen Selektivmedien

- Eine Reaktionskarte auf den Labortisch legen.
- Einen (1) Tropfen Kochsalzlösung (1098) in einen Kreis auf der Reaktionskarte geben.
- Die zu untersuchenden 2–3 mm großen Kolonien mit einem Rührstäbchen oder einer Impföse in den Tropfen der Kochsalzlösung emulgieren, um eine dickflüssige, gleichmäßige Suspension zu bilden. Suspensionen sind von Kolonien mit einer Morphologie herzustellen, die der von *Salmonella*-Arten ähnelt.
- Die Suspension auf Agglutination oder Verklumpung untersuchen, was auf eine Autoagglutination hinweisen würde. Wenn die Suspension gleichmäßig bleibt, mit Schritt 5 fortfahren (siehe „Anwendungsbeschränkung“, Punkt 1.).
- Das Oxoid Salmonella-Latexreagenz (1101) durch Umdrehen vorsichtig mischen und einen Tropfen zu der Kochsalzsuspension geben. DIE TROPFPIPETTE DARF DABEI DIE SUSPENSION MIT DEN ORGANISMEN NICHT BERÜHREN. Das Latexreagenz und die Organismus-Suspension mit einem sauberen Rührstäbchen 30 Sekunden lang mischen und die Reaktionskarte vorsichtig 2- oder 3-mal hin und her bewegen. Leichte Bewegungen der Karte sind ausreichend. Innerhalb von maximal zwei Minuten auf Agglutination prüfen.
- Die gebrauchten Reaktionskarten nach der Auswertung in einem geeigneten Desinfektionsmittel nach den vor Ort üblichen Verfahren entsorgen.

## 9. AUSWERTUNG

Eine innerhalb von zwei Minuten auftretende Agglutination stellt ein positives Ergebnis dar und bedeutet, dass *Salmonellen* in der Probe vorhanden sind. Die Anhaftung von Latex an suspendierte Partikel darf beim Testen von Bouillonkulturen nicht fälschlicherweise als Agglutination interpretiert werden. Das Nichtvorliegen von Agglutination bedeutet, dass keine *Salmonellen* in der Testkultur vorhanden sind.

## 10. ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Raue Stämme von *Salmonella* führen nachweislich zu nicht-spezifischer Autoagglutination in reiner Kochsalzlösung und können somit nicht mit dem Oxoid Salmonellen-Testkit getestet werden.
- Einige unbewegliche Stämme können mit dem Oxoid Salmonellen-Testkit u. U. nicht nachgewiesen werden.
- Einige Oxidase-positive Organismen können zu falsch positiven Reaktionen führen.
- Alte Enterobakterien-Stammkulturen auf Nährstoff-Schrägarag können eventuell zu unspezifischer Agglutination führen, wohingegen alte *sSalmonella*-Stammkulturen falsch-negative Ergebnisse hervorbringen können. Für die Tests sind frische Subkulturen anzusetzen.
- Der Nachweis mit dem Oxoid Salmonellen-Testkit ist vorläufig und alle positiven Resultate sind durch Subkultivierung der Nährlösungen und durch weitere, an Reinkulturen vorgenommene Bestätigungstests und Serotypbestimmungen zu bestätigen.

11. SUSPENSION ZUR POSITIVKONTROLLE

Die Suspension zur Positivkontrolle sollte wöchentlich und bei Erhalt einer neuen Produktcharge verwendet werden, um die korrekte Funktion der Latexreagenzien zu überprüfen. Dafür einen einzelnen Tropfen der nicht lebensfähigen Suspension zur Positivkontrolle als Testprobe verwenden. Die Suspension zur Positivkontrolle vor dem Gebrauch vorsichtig umdrehen. Der Testlatex muss innerhalb von 30 Sekunden eine positive Reaktion ergeben.

12. LEISTUNGSDATEN

Zentrum 1

Es wurden 561 *Salmonella*-Isolate mittels Serotypisierung gründlich charakterisiert. Alle diese Organismen sowie 359 Isolate von 13 anderen Nicht-*Salmonella*-Bakterien wurden vor dem Testen mit dem Oxoid Salmonellen-Testkit in einem unabhängigen Labor kultiviert.

Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

|                     | Oxoid Salmonellen-Testkit |     | Gesamt |
|---------------------|---------------------------|-----|--------|
|                     | +                         | -   |        |
| Bestätigt +         | 561                       | 0   | 561    |
| <i>Salmonella</i> - | 10                        | 349 | 359    |
| Gesamt              | 571                       | 349 | 920    |

Für das Oxoid Salmonellen-Testkit wurden die folgenden Leistungsdaten ermittelt: Sensitivität 100,0 % und Spezifität 97,2 %.

Der Vorhersagewert für ein positives Ergebnis betrug 98,2 % und der Vorhersagewert für ein negatives Ergebnis 100,0 %.

Zentrum 2

Es wurden 64 Lebensmittelproben mit Verdacht auf *Salmonella*-Kontamination in einem Labor für Lebensmittelhygiene auf *Salmonella* getestet. Die homogenisierten Lebensmittel wurden 18 Stunden in Wiederbelebungsbouillon und dann 18 Stunden in einer selektiven Anreicherungsbouillon (Cystin-Mannitol-Selenit oder Rappaport-Bouillon) inkubiert. Die Bouillons wurden 24–48 Stunden auf Selektivagarplatten subkultiviert. Für *Salmonella* charakteristische Kolonien wurden mit dem Oxoid Salmonellen-Testkit oder mit herkömmlichen biochemischen Tests und Serotypisierung getestet.

Die Ergebnisse sind unten aufgeführt:

|                                                                          | Oxoid Salmonellen-Testkit |    |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|
|                                                                          | +                         | -  |
| <i>Salmonella</i> bestätigt durch biochemische Tests und Serotypisierung |                           |    |
| +                                                                        | 53                        | 0  |
| -                                                                        | 0                         | 11 |
| % Sensitivität                                                           | 100 %                     |    |
| % Spezifität                                                             | 100 %                     |    |

Der Vorhersagewert sowohl für negative als auch für positive Ergebnisse betrug 100 %

13. LITERATUR

1. Daten liegen Oxid vor.
2. Persönliche Mitteilung von Dr. A. C. Baird-Parker.
3. Posterpräsentation: „Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of *Salmonella* colonies from Six Selective Media“, I. Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW, VK.
4. Posterpräsentation: „Evaluation of the Oxoid *Salmonella* Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*“, A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Kanada.

14. SYMBOLE

|                                                                                     |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Katalognummer                                       |
|    | In-vitro-Diagnostikum                               |
|    | Gebrauchsanweisung (IFU) beachten                   |
|    | Temperaturbeschränkungen (Lagertemperatur)          |
|    | Inhalt ausreichend für <N> Tests                    |
|    | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|    | Nicht wiederverwenden                               |
|    | Chargenbezeichnung (Lotnummer)                      |
|    | Verwendbar bis (Verfalldatum)                       |
|    | Importeur                                           |
|    | Unique Device Identifier (Einmalige Produktkennung) |
|    | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft   |
|    | Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs   |
|    | Europäische Konformitätsbewertung                   |
|  | Hergestellt in Australien                           |
|  | Hersteller                                          |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, VK  
www.thermofisher.com

Bei allen Anfragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

| Version | Datum der eingefügten Änderungen                                    |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| X7990C  | November 2023<br>Aktualisiert, um den IVDR-Anforderungen zu genügen |





www.thermofisher.com

# Κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella

**REF** DR1108A.....**Σ** 100 **EL**

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το γένος *Salmonella* αποτελείται από περισσότερους από 2.400 οροτύπους, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν οξεία λοιμώδη γαστρεντερίτιδα που συχνά σχετίζεται με τροφική δηλητηρίαση. Δεδομένου ότι πολλά είδη *Salmonella* μολύνουν τα κατοικίδια ζώα, είτε κλινικά είτε υποκλινικά, τα περιστατικά τροφικής δηλητηρίασης από *Salmonella* έχουν συνήθως ζωική προέλευση. Αντίθετα, τα είδη *S. typhi* και *S. paratyphi* μολύνουν μόνο ανθρώπους και προκαλούν εντερικό πυρετό. Συχνά η *Salmonella* απαντάται σε ένα δείγμα σε μικρούς αριθμούς, μαζί με άλλα εντεροβακτηρίδια. Προκειμένου να προωθηθεί η ανάπτυξη της *Salmonella*, χρησιμοποιούνται μέσα εμπλουτισμού ή/και εκλεκτικά υλικά, όπως το μέσο Rappaport, ζωμοί για την επαγωγή της κινητικότητας (π.χ. ζωμός M) και εκείνοι που περιέχουν σεληνίτη (RV-CM0669, RVS-CM0866), άγαρ με δεοξυχολικό νάτριο και κιτρικά άλατα (DCA-CM0035) ή άγαρ με σουλφίδιο του βισμούθιου.<sup>1,2</sup>

**IVD** Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση

## 2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κιτ εξέτασης Oxoid™ Salmonella είναι μια ποιοτική εξέταση συγκόλλησης με σωματίδια λάτεξ σε αντικειμενοφόρο πλάκα για την επιβεβαιωτική ταυτοποίηση απομονωμένων στελεχών του είδους *Salmonella* με την ανίχνευση αντιγόνων *Salmonella* από απομονωμένα στελέχη που έχουν αναπτυχθεί σε εκλεκτικά μέσα ή/και ζωμούς εμπλουτισμού ή στερεά μέσα. Η εξέταση χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για

ασθενείς που είναι ύποπτοι για λοιμώξεις από *Salmonella*. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο ούτε προορίζεται για αυτοέλεγχο. Η εξέταση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαλογή δειγμάτων από τη βιομηχανία τροφίμων για την παρουσία του είδους *Salmonella*.

## 3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η εξέταση συγκόλλησης σε λάτεξ είναι μια παραδοσιακή, καθιερωμένη μέθοδος που χρησιμοποιείται για την απλή, πιθανολογούμενη ταυτοποίηση μικροοργανισμών. Πολυδύναμοι αντιοροί παρασκευάζονται έναντι ενός ευρέος φάσματος μαστιγικών αντιγόνων *Salmonella* και χρησιμοποιούνται για την επικάλυψη σωματιδίων λάτεξ. Όταν αναμιγνύονται με ελαιώδη της *Salmonella* που περιέχει τα συγκεκριμένα αντιγόνα, τα σωματίδια λάτεξ συγκολλώνται γρήγορα και διαμορφώνουν ορατά συσσωματώματα. Το κιτ Oxoid Salmonella ανιχνεύει την πλειονότητα των κοινών ειδών *Salmonella*, συμπεριλαμβανομένων

των *S. typhimurium* και *S. enteritidis*. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα εντεροβακτηρίδια, τα αντι σώματα έναντι των κύριων σωματικών αντιγόνων αφαιρούνται κατά την παρασκευή των αντιορών. Κατά συνέπεια, το κιτ Oxoid Salmonella αντιδρά κυρίως με μαστιγικά αντιγόνα, αν και το αντιδραστήριο θα αντιδράσει με τα μη κινητικά είδη *S. pullorum* και *S. gallinarum*.

## 4. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήριο λάτεξ για τη *Salmonella* (1101): Σωματίδια λάτεξ επικαλυμμένα με αντιορό κουνελίου κατά αντιγόνων της *Salmonella*, διατηρημένα με 0,09% merthiolate. 5,0 ml

Ιστονικός φυσιολογικός ορός 0,85% (1098), διατηρημένος με αζίδιο του νατρίου 0,09%. 5ml

Ελαιώδη θετικού μάρτυρα (IN1097): Ελαιώδη μη βιώσιμη *Salmonella* διατηρημένης με 1% φορμόλη (0,5 ml) Αναλώσιμες κάρτες αντίδρασης

**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**

Αναλώσιμα στικ ανάμιξης

Πιπέτες Pasteur

## 5. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ



Το κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C. Μην το καταψύχετε. Το κιτ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό του κουτιού.

Επαναφέρετε το κιτ σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης μετά τη χρήση.

## 6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα αντιδραστήρια του κιτ μπορεί να κατακαθίσουν κατά την αποθήκευση και θα πρέπει να αναμιγνύονται με ήπια αναστροφή πριν από τη χρήση.
- Πρέπει να τηρείτε τις κατάλληλες προφυλάξεις όταν χειρίζεστε δυνητικά παθογόνα.
- Μη χρησιμοποιείτε την πιπέτα με το στόμα.
- Τα αντιδραστήρια και τα υλικά που απορρίπτονται πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη επιμόλυνση των διαλυμάτων ή των δειγμάτων.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό του κουτιού.
- Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα αντίδρασης είναι καθαρή και στεγνή πριν από τη χρήση.
- Ο ιστονικός φυσιολογικός ορός (1098) διατηρείται με αζίδιο του νατρίου που μπορεί να σχηματίζει δυνητικά εκρηκτικές ενώσεις όταν έρθει σε επαφή με χαλκό και υδραυλικές εγκαταστάσεις μολύβδου. Κατά την απόρριψη του φυσιολογικού ορού, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίου.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS), που βρίσκεται στη δικτυακή τοποθεσία της ThermoFisher, καθώς και στη σήμανση προϊόντων για πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνα συστατικά.
- Οι αναλώσιμες κάρτες αντίδρασης προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 7. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε τα αντιδραστήρια του κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

## Δείγματα

Με το κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella μπορούν να εξεταστούν εκλεκτικά μέσα ή/και οι ζωμοί εμπλουτισμού ή στερεά μέσα. Η συνιστώμενη διαδικασία για τη βέλτιστη απόδοση του κιτ παρουσιάζεται παρακάτω:

Δείγματα τροφίμων

- Ομογενοποιήστε το δείγμα τροφής σε ζωμό ανάνηψης 225 ml [π.χ. BPW (ISO) CM1049].
- Επώστε τον ζωμό αερόβια για 18 ώρες στους 35°C.
- Μεταφέρετε 1 ml επωασμένου ζωμού σε:  
Α) 10 ml εκλεκτικού ζωμού (CM1048 + SR0181 ή CM0399) ή  
Β) 100 ml (ή 0,1 ml επωασμένου ζωμού σε 10 ml) ζωμού Rappaport (CM0669 ή CM0399)
- Επώστε τον ζωμό αερόβια για 18 ώρες στους 35°C.
- Υποκαλλέργεια 1 ml του ζωμού σε 10 ml/ζωμού M
- Επώστε περαιτέρω αερόβια για 6 ώρες στους 35°C.
- Χρησιμοποιήστε τον μαζί με το κιτ Oxoid Salmonella σύμφωνα με τις οδηγίες της Ενότητας 8

## Έλεγχος

Κάθε εβδομάδα και με την παραλαβή κάθε νέας παρτίδας του προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιούνται οι ακόλουθοι έλεγχοι.

- Έλεγχος αντιδραστηρίου

Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου λάτεξ Oxoid Salmonella (1101) σε 1 σταγόνα φυσιολογικού ορού (1098) στον ίδιο κύκλο σε μια αντικειμενοφόρο πλάκα, αναμίξτε για 2 λεπτά ελέγχοντας για τυχόν συγκόλληση. Δεν θα πρέπει να πραγματοποιηθεί συγκόλληση. Εάν εμφανιστεί συγκόλληση κατά τον έλεγχο, είτε το αντιδραστήριο λάτεξ (1101) είτε ο φυσιολογικός ορός (1098) έχουν ενδοχρόνιως μολυνθεί και θα πρέπει να απορριφθούν.

## 8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Α. Μέθοδος ελέγχου ζωμών

- Αναμίξτε την καλλιέργεια ζωμού αναστρέφοντας μαλακά και αφαιρέστε 1 σταγόνα της καλλιέργειας με μια πιπέτα Pasteur.
- Τοποθετήστε μία σταγόνα της καλλιέργειας ζωμού εντός ενός κύκλου στην κάρτα αντίδρασης.
- Αναμίξτε το αντιδραστήριο λάτεξ Oxoid Salmonella (1101) αναστρέφοντας απαλά και προσθέστε 1 σταγόνα στον ζωμό πάνω στην κάρτα. ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΝΟ ΝΑ ΑΓΓΙΞΕΙ ΤΗΝ ΣΤΑΓΟΝΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Αναμίξτε καλά με ένα καθαρό στικ ανάμιξης ή με έναν κρίκο ενοφθαλμισμού. Ανακινήστε απαλά την κάρτα αντίδρασης 2 ή 3 φορές. Δεν είναι απαραίτητο να ανακινήσετε έντονα την αντικειμενοφόρο πλάκα.
- Εξετάστε μήπως έχει εμφανιστεί συγκόλληση ύστερα από 2 λεπτά το πολύ.

- Μετά την ανάγνωση, απορρίψτε τις κάρτες αντίδρασης σε απολυμαντικό.

**Σημείωση:** Κατά την εξέταση τροφίμων σε σκόνη, τα οποία υποβάλλονται σε καλλιέργεια σε ζωμούς εκλεκτικού εμπλουτισμού, πρέπει να διασφαλίζεται ότι το τρόφιμο από μόνο του δεν προκαλεί μη ειδική συγκόλληση στον ζωμό εμπλουτισμού. Τοποθετήστε μία σταγόνα του τροφίμου σε ζωμό εμπλουτισμού πάνω σε μια κάρτα αντίδρασης. Παρατηρήστε το ελαιώδη για τυχόν συγκόλληση ή εμφάνιση συσσωματώματος που υποδηλώνει αυτοσυγκόλληση. Τέτοια προϊόντα δεν μπορούν να εξεταστούν με το κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella.

### Β. Μέθοδος ταυτοποίησης από εκλεκτικά στερεά μέσα

- Τοποθετήστε μια κάρτα αντίδρασης πάνω στον πάγκο εργασίας.
- Προσθέστε 1 σταγόνα φυσιολογικού ορού (1098) εντός ενός κύκλου στην κάρτα αντίδρασης.
- Με ένα στικ ανάμιξης ή έναν κρίκο ενοφθαλμισμού, γαλακτωματοποιήστε 2 - 3 mm των ύποπτων αποικιών στη σταγόνα φυσιολογικού ορού ώστε να παραχθεί ένα πυκτό, λείο ελαιώδη. Τα ελαιώδη θα πρέπει να παρασκευάζονται από αποικίες με μορφολογίες που μοιάζουν με εκείνες του είδους *Salmonella*.
- Παρατηρήστε το ελαιώδη για τυχόν συγκόλληση ή εμφάνιση συσσωματώματος που υποδηλώνει αυτοσυγκόλληση. Εάν το ελαιώδη παραμένει λείο, προχωρήστε στο βήμα 5. (Βλ. Περιορισμούς χρήσης, σημείο 1.)
- Αναμίξτε το αντιδραστήριο λάτεξ Oxoid Salmonella (1101) αναστρέφοντας απαλά και προσθέστε μια σταγόνα στο ελαιώδη φυσιολογικού ορού. ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΟ ΝΑ ΑΓΓΙΞΕΙ ΤΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ. Αναμίξτε το αντιδραστήριο λάτεξ και το ελαιώδη του οργανισμού με ένα καθαρό ξυλάκι ανάμιξης για 30 δευτερόλεπτα και ανακινήστε απαλά την κάρτα αντίδρασης δύο ή τρεις φορές. Δεν είναι απαραίτητο να ανακινήσετε έντονα την αντικειμενοφόρο πλάκα. Εξετάστε αν υπάρχει συγκόλληση εντός δύο λεπτών το πολύ.
- Μετά την ανάγνωση, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες κάρτες αντίδρασης σε κατάλληλο απολυμαντικό και ακολουθήστε τις τοπικές διαδικασίες απόρριψης.

## 9. ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Η εμφάνιση συγκόλλησης εντός δύο λεπτών είναι θετικό αποτέλεσμα και υποδηλώνει την παρουσία της *Salmonella* στο δείγμα. Απαιτείται προσοχή στις εξετάσεις που γίνονται σε καλλιέργειες ζωμού ώστε η προσκόλληση του λάτεξ στη σωματιδιακή ύλη να μην ερμηνεύεται ως συγκόλληση. Η απουσία συγκόλλησης υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει *Salmonella* στην εξεταζόμενη καλλιέργεια.

## 10. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα αδρά στελέχη της *Salmonella* είναι γνωστό ότι προκαλούν μη ειδική αυτοσυγκόλληση μόνο σε φυσιολογικό ορό και επομένως δεν μπορούν να εξεταστούν με το κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella.
- Ορισμένα μη κινητικά στελέχη ενδέχεται να μην ανιχνευθούν με το κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella.3. Ορισμένοι θετικοί στην οξειδάση μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις.

4. Παλαιές μητρικές καλλιέργειες εντεροβακτηριδίων σε κλίσεις θρεπτικού άγαρ μπορεί να προκαλέσουν μη ειδική συγκόλληση, ενώ οι παλαιές μητρικές καλλιέργειες της *Salmonella* ενδέχεται να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Για την εξέταση θα πρέπει να παρασκευάζονται νωπές υποκαλλιέργειες.
5. Η ταυτοποίηση με το kit εξέτασης Oxoid Salmonella είναι πιθανολογούμενη και όλα τα θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με υποκαλλιέργεια ζωμών, περαιτέρω επιβεβαιωτικές δοκιμασίες ταυτοποίησης και προσδιορισμό του οροτύπου των καθαρών καλλιεργιών.

11. ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ

Το εναίωρημα θετικού μάρτυρα θα πρέπει να πραγματοποιείται εβδομαδιαία και κατά την παραλαβή μιας νέας παρτίδας προϊόντος για να ελέγχεται η σωστή λειτουργία των αντιδραστηρίων λάτεξ. Χρησιμοποιήστε μία σταγόνα από το εναίωρημα μη βιώσιμου θετικού μάρτυρα ως δείγμα εξέτασης. Αναστρέψτε απαλά το εναίωρημα θετικού μάρτυρα πριν από τη χρήση. Το εξεταζόμενο λάτεξ πρέπει να δώσει θετική αντίδραση εντός 30 δευτερολέπτων.

12. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κέντρο 1

561 απομονωμένα στελέχη *Salmonella* χαρακτηρίστηκαν σχολαστικά με προσδιορισμό οροτύπων. Όλοι αυτοί οι οργανισμοί, καθώς και 359 απομονωμένα στελέχη που αντιπροσωπεύουν 13 διαφορετικά βακτήρια εκτός της *Salmonella* υποβλήθηκαν σε καλλιέργεια πριν από την εξέταση με το kit εξέτασης Oxoid Salmonella σε ανεξάρτητο εργαστήριο.

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται παρακάτω:

|                     | Κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella |     | Σύνολο |
|---------------------|-------------------------------|-----|--------|
|                     | +                             | -   |        |
| Επιβεβαιώθηκαν +    | 561                           | 0   | 561    |
| <i>Salmonella</i> - | 10                            | 349 | 359    |
| Σύνολο              | 571                           | 349 | 920    |

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του kit εξέτασης Oxoid Salmonella ήταν: Ευαισθησία 100,0% και ειδικότητα 97,2%.

Η προγνωστική αξία θετικού αποτελέσματος ήταν 98,2% και η προγνωστική αξία αρνητικού αποτελέσματος ήταν 100,0%.

Κέντρο 2

64 δείγματα τροφίμων με υποψία μόλυνσης από *Salmonella* εξετάστηκαν για *Salmonella* σε εργαστήριο υγιεινής τροφίμων. Η ομογενοποιημένη τροφή επωάστηκε για 18 ώρες σε ζωμό ανάνηψης και έπειτα για 18 ώρες σε ζωμό εκλεκτικού εμπλουτισμού (με κυσίνη μανιτόλη σεληνίτη ή σε ζωμό Rappaport). Οι ζωμοί υποκαλλιεργήθηκαν σε πλάκες εκλεκτικού άγαρ για 24-48 ώρες. Ποικιλίες που μοιάζουν με *Salmonella* εξετάστηκαν με το kit εξέτασης Oxoid Salmonella ή με τυπικές βιοχημικές εξετάσεις και προσδιορισμό οροτύπων.

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται παρακάτω:

|                                                                   | Κιτ εξέτασης Oxoid Salmonella |    |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----|
|                                                                   | +                             | -  |
| <i>H. Salmonella</i> +                                            | 53                            | 0  |
| επιβεβαιώθηκε με βιοχημικές εξετάσεις - και προσδιορισμό οροτύπων | 0                             | 11 |
| % Ευαισθησία                                                      | 100%                          |    |
| % Ειδικότητα                                                      | 100%                          |    |

Η προγνωστική αξία τόσο των αρνητικών όσο και των θετικών αποτελεσμάτων ήταν 100%

13. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Δεδομένα από το αρχείο της Oxoid.
2. Προσωπική επικοινωνία με τον γιατρό A. C. Baird-Parker.
3. Παρουσίαση σε αφίσα: “Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media”, I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
4. Παρουσίαση σε αφίσα: “Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*”, A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Αριθμός καταλόγου                                         |
|    | In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν              |
|    | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU)                   |
|    | Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)               |
|    | Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις                |
|    | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
|    | Μην επαναχρησιμοποιείτε                                   |
|    | Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)                       |
|    | Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)                              |
|    | Εισαγωγέας                                                |
|    | Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος        |
|    | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα    |
|    | Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου          |
|    | Αξιολόγηση της συμμόρφωσης στην Ευρώπη                    |
|  | Κατασκευάζεται στην Αυστραλία                             |
|  | Κατασκευαστής                                             |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

Για τυχόν απορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

| Έκδοση | Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων                                    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|
| X7990C | Νοέμβριος 2023<br>Επικαιροποιήθηκε ώστε να πληροί τις απαιτήσεις IVDR |



www.thermofisher.com

# Kit de pruebas de Salmonella Oxoid

**REF** DR1108A.....  100 **ES**

## 1. INTRODUCCIÓN

El género *Salmonella* consta de más de 2400 serotipos, que pueden causar gastroenteritis infecciosa aguda, habitualmente asociada a intoxicación alimentaria. Puesto que hay numerosas especies de *Salmonella* que infectan animales domésticos, tanto de forma clínica como subclínica, los casos de intoxicación alimentaria por *Salmonella* suelen proceder de fuentes de origen animal. Sin embargo, *S. typhi* y *S. paratyphi* solo infectan a los humanos y provocan fiebre tifoidea. Las salmonelas se presentan a menudo en un pequeño número en una muestra, junto con otras enterobacterias. Para fomentar el crecimiento de *Salmonella*, se utilizan medios de enriquecimiento y/o selectivos, como el medio Rappaport, caldos para inducir la motilidad (p. ej. caldo M) y aquellos que contienen selenito (RV-CM0669, RVS-CM0866), desoxicolato-citrato (DCA-CM0035) o sulfito de bismuto.<sup>1,2</sup>

**IVD** Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

## 2. USO PREVISTO

El Kit de pruebas de Salmonella Oxoid™ es una prueba cualitativa de aglutinación en portaobjetos con látex para la identificación confirmatoria de aislados de especies de *Salmonella* mediante la detección de antígenos de *Salmonella* procedentes de aislados cultivados en caldos selectivos y/o de enriquecimiento o medios sólidos. Se utiliza en procedimientos de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes en los que se sospeche una infección por *Salmonella*. El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado, no es una prueba diagnóstica acompañante y no está destinado al autodiagnóstico. La prueba se puede utilizar para evaluar muestras del sector de la alimentación para detectar la presencia de especies de *Salmonella*.

## 3. PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

La prueba de aglutinación en látex es un método tradicional, establecido desde hace mucho tiempo, que se utiliza para la identificación provisional sencilla de microorganismos. Se preparan antisueros polivalentes contra una amplia variedad de antígenos flagelares de *Salmonella* y se usan para recubrir partículas de látex. Cuando se mezclan con una suspensión de *Salmonella* que contiene estos antígenos, las partículas de látex se aglutinan rápidamente y forman agregados visibles. El kit de Salmonella Oxoid detecta la mayoría de las especies de *Salmonella*, lo que incluye *S. typhimurium* y *S. enteritidis*. Para minimizar las reacciones cruzadas con otras enterobacterias, se eliminan los anticuerpos de los principales antígenos somáticos durante la preparación de los antisueros. En consecuencia, el kit de Salmonella Oxoid reacciona predominantemente con antígenos flagelares, aunque el reactivo reacciona con las especies no móviles *S. pullorum* y *S. gallinarum*.

## 4. MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo de látex para *Salmonella* (1101): Partículas de látex recubiertas con antisero de conejo frente a antígenos de *Salmonella*, conservadas con mertiolato al 0,09 %. 5,0 ml de

Solución salina isotónica al 0,85 % (1098), conservada con azida sódica al 0,09 %. 5 ml de

Suspensión del control positivo (IN1097): Suspensión de *Salmonella* no viable conservada con formol al 1 % (0,5 ml)

Tarjetas de reacción desechables

**Materiales necesarios, pero no suministrados**

Bastoncillos mezcladores desechables

Pipetas Pasteur

## 5. ALMACENAMIENTO



El Kit de pruebas de Salmonella Oxoid se debe almacenar a entre 2 °C y 8 °C. No lo congele. No se debe usar el kit después de la fecha de caducidad impresa en la parte exterior de la caja.

Devuelva el kit a las condiciones normales de almacenamiento después de usarlo.

## 6. PRECAUCIONES

- Es posible que los reactivos del kit sedimenten durante el almacenamiento, por lo que se deben mezclar suavemente por inversión antes de usarlos.
- Se deben tomar las precauciones adecuadas cuando se trabaja con posibles microbios patógenos.
- No pipetee con la boca.
- Los reactivos y materiales descartados se deben esterilizar en autoclave antes de desecharlos.
- Preste atención a no provocar contaminación cruzada entre soluciones o muestras.
- No lo use después de la fecha de caducidad impresa en la parte externa de la caja.
- Asegúrese de que la tarjeta de reacción esté limpia y seca antes de usarla.
- La solución salina isotónica (1098) contiene azida sódica como conservante. Esta puede formar compuestos potencialmente explosivos en contacto con tuberías de cobre o plomo. Al desechar la solución salina, enjuague con agua muy abundante para evitar la acumulación de azidas.
- Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos de seguridad, disponible en el sitio web de ThermoFisher, y la documentación del producto.
- Las tarjetas de reacción desechables son de un solo uso y no se deben reutilizar.
- En caso de mal funcionamiento, no utilizar el producto.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

## 7. MÉTODO DE UTILIZACIÓN

Deje que los reactivos del Kit de pruebas de Salmonella Oxoid se templen a temperatura ambiente antes de usarlos.

### Muestras

Se pueden analizar caldos selectivos y/o de enriquecimiento o medios sólidos con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid. El procedimiento recomendado para lograr un funcionamiento óptimo del kit se muestra a continuación:

Muestras de alimentos

- Homogeneice la muestra de comida en 225 ml de caldo de reanimación (p. ej., BPW (ISO) CM1049).
- Incube el caldo en condiciones aeróbicas durante 18 horas a 35 °C.
- Transfiera 1 ml de caldo incubado a uno de los siguientes:  
A) 10 ml de caldo selectivo (CM1048 + SR0181 o CM0399) o  
B) 100 ml (o 0,1 ml de caldo incubado en 10 ml) de caldo Rappaport (CM0669 o CM0399).
- Incube el caldo en condiciones aeróbicas durante 18 horas a 35 °C.
- Realice un subcultivo de 1 ml en 10 ml de caldo M.
- Incube en condiciones aeróbicas a 35 °C durante 6 horas más.
- Utilice con el Kit de Salmonella Oxoid como se describe en la sección 8.

### Controles

Los siguientes controles se deben realizar semanalmente y al recibir un nuevo lote del producto.

- Control de los reactivos

Añada 1 gota de reactivo de látex para Salmonella Oxoid (1101) a 1 gota de solución salina (1098) en el mismo círculo en un portaobjetos y mezcle durante 2 minutos observando si aparece aglutinación. No se debería producir aglutinación. Si este control muestra aglutinación, es probable que, bien el reactivo de látex (1101), bien la solución salina (1098), se haya contaminado y se debe desechar.

## 8. PROCEDIMIENTO

### A. Método para analizar caldos

- Mezcle el cultivo de caldo mediante inversión suave y extraiga 1 gota de cultivo usando una pipeta Pasteur.
- Coloque una sola gota de cultivo de caldo dentro de un círculo de la tarjeta de reacción.
- Mezcle el reactivo de látex para Salmonella Oxoid (1101) mediante inversión suave y añada 1 gota al caldo depositado sobre la tarjeta. NO PERMITA QUE LA PIPETA TOQUE LA GOTA DE CULTIVO, YA QUE ESTO PUEDE AFECTAR AL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. Mezcle a conciencia utilizando un bastoncillo de mezclado o un asa de siembra. Balancee suavemente la tarjeta de reacción 2 o 3 veces. No es necesario balancear mucho el portaobjetos.
- Examine en búsqueda de aglutinación dentro de un plazo máximo de 2 minutos.
- Después de la evaluación, deseche las tarjetas de reacción en solución desinfectante.

**Nota:** Al analizar alimentos en polvo cultivados en caldos de enriquecimiento selectivo, asegúrese de que el producto alimentario por sí solo en el caldo de enriquecimiento no cause ninguna aglutinación no específica. Ponga una gota del producto alimentario en el caldo de enriquecimiento en una tarjeta de reacción. Observe si aparece algún tipo de aglutinación o agregación que indique autoaglutinación. Dichos productos no se pueden analizar con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid.

## B. Método de identificación en medios selectivos sólidos

- Coloque una tarjeta de reacción en la poyata de trabajo.
- Añada 1 gota de solución salina (1098) dentro de un círculo de la tarjeta de reacción.
- Con un bastoncillo de mezclado o un asa de siembra, emulsione de 2 mm a 3 mm de colonias sospechosas en la gota de solución salina para producir una suspensión uniforme y espesa. Se deben realizar las suspensiones a partir de colonias con morfologías parecidas a las de especies de *Salmonella*.
- Observe si aparece aglutinación o agregación en la suspensión, lo que indicaría autoaglutinación. Si la suspensión se mantiene uniforme, proceda al paso 5. (Ver Limitaciones de uso, punto 1).
- Mezcle el reactivo de látex para Salmonella Oxoid (1101) mediante inversión suave y añada una gota a la suspensión de solución salina. NO PERMITA QUE LA PIPETA ENTRE EN CONTACTO CON LA SUSPENSIÓN MICROBIANA. Mezcle el reactivo de látex y la suspensión microbiana con un bastoncillo de mezclado limpio durante 30 segundos y balancee suavemente la tarjeta de reacción dos o tres veces. No es necesario balancear excesivamente el portaobjetos. Examine en búsqueda de aglutinación dentro del plazo máximo de dos minutos.
- Después de la evaluación, deseche las tarjetas de reacción usadas con un desinfectante adecuado y siga los procedimientos locales de eliminación.

## 9. INTERPRETACIÓN

La aglutinación dentro del plazo de dos minutos es un resultado positivo e indica la presencia de *Salmonella* en la muestra. Al analizar cultivos de caldos, es necesario tener cuidado y no interpretar la adherencia del látex a material en partículas como aglutinación. La ausencia de aglutinación indica que no hay *Salmonella* presente en el cultivo de prueba.

## 10. LIMITACIONES DE USO

- Se sabe que las cepas rugosas de *Salmonella* causan autoaglutinación no específica solo en la solución salina y, por lo tanto, no se pueden analizar con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid.
- Es posible que el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid no detecte algunas cepas no móviles.
- Algunos microorganismos positivos para oxidasa pueden dar lugar a reacciones de positivos falsos.
- Cultivos de caldos antiguos de enterobacterias en medios de cultivo inclinados con agar nutritivo pueden causar aglutinación no específica, mientras que caldos antiguos de *Salmonella* pueden dar lugar a resultados negativos falsos. Se deben preparar subcultivos nuevos para el análisis.
- La identificación con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid es provisional y es necesario confirmar todos los resultados positivos mediante el subcultivo de los caldos, otras pruebas de identificación confirmatorias y el serotipado de cultivos puros.



11. SUSPENSIÓN DEL CONTROL POSITIVO

La suspensión del control positivo se debe analizar semanalmente y cada vez que se reciba un nuevo lote de producto para verificar el funcionamiento correcto de los reactivos de látex. Use una sola gota de la suspensión del control positivo no viable como muestra de prueba. Invierta suavemente la suspensión del control positivo antes de usarla. El látex de prueba debe dar lugar a una reacción positiva dentro del plazo de 30 segundos.

12.CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Centro 1

Se caracterizaron minuciosamente 561 aislados de *Salmonella* mediante serotipado. Todos estos microorganismos, así como 359 aislados que representaban 13 bacterias diferentes que no eran *Salmonella*, se cultivaron antes de someterlos al análisis con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid en un laboratorio independiente.

Los resultados son los siguientes:

|                          | Kit de pruebas de Salmonella Oxoid |     | Total |
|--------------------------|------------------------------------|-----|-------|
|                          | +                                  | -   |       |
| + confirmado             | 561                                | 0   | 561   |
| - para <i>Salmonella</i> | 10                                 | 349 | 359   |
| Total                    | 571                                | 349 | 920   |

Las características de rendimiento del Kit de pruebas de Salmonella Oxoid fueron las siguientes: 100 % de sensibilidad y 97,2 % de especificidad.

El valor predictivo de un resultado positivo fue del 98,2 % y el valor predictivo de un resultado negativo fue del 100,0 %.

Centro 2

Se analizaron 64 muestras de alimentos sospechosas de contaminación por *Salmonella* con el fin de detectar *Salmonella* en un laboratorio de higiene alimentaria. Se incubó el alimento homogeneizado durante 18 horas en un caldo de reanimación, seguidas de 18 horas en un caldo de enriquecimiento selectivo (caldo de cistina-manitol-selenito o caldo de Rappaport). Se subcultivaron los caldos en placas de agar selectivo durante entre 24 y 48 horas. Se analizaron las colonias con aspecto de *Salmonella* con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid o mediante pruebas bioquímicas clásicas y serotipado.

Los resultados son los siguientes:

|                                                                        | Kit de pruebas de Salmonella Oxoid |    |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|
|                                                                        | +                                  | -  |
| <i>Salmonella</i> confirmada mediante pruebas bioquímicas y serotipado | 53                                 | 0  |
|                                                                        | 0                                  | 11 |
| % de sensibilidad                                                      | 100 %                              |    |
| % de especificidad                                                     | 100 %                              |    |

El valor predictivo de los resultados tanto positivos como negativos fue del 100 %.

13. REFERENCIAS

1. Datos en archivo en Oxoid.
2. Comunicación personal del Dr. A. C. Baird-Parker.
3. Presentación en póster: «Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media», I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
4. Presentación en póster: «Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*», A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14. LEYENDA DE SÍMBOLOS

|  |                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------|
|  | Número de catálogo                                          |
|  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>         |
|  | Consultar las instrucciones de uso                          |
|  | Limitaciones de temperatura (temperatura de almacenamiento) |
|  | Contenido suficiente para realizar <N> pruebas              |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado                      |
|  | No reutilizar                                               |
|  | Código de lote (número de lote)                             |
|  | Usar antes de (fecha de caducidad)                          |
|  | Importador                                                  |
|  | Identificación única del producto                           |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea            |
|  | Declaración de conformidad del Reino Unido                  |
|  | Declaración de conformidad europea                          |
|  | Fabricado en Australia                                      |
|  | Fabricante                                                  |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, UK  
www.thermofisher.com

Para realizar cualquier consulta, póngase en contacto con su distribuidor local.

| Versión | Fecha de las modificaciones implementadas                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|
| X7990C  | Noviembre de 2023<br>Actualización para cumplir los requisitos del IVDR |





www.thermofisher.com

# Salmonella testikomplekt Oxoid

**REF** DR1108A..... 100 **ET**

## 1. SISSEJUHATUS

Salmonella *perekonda* kuulub üle 2400 serotüübi, mis võivad põhjustada ägedat nakkuslikku gastroenteriiti, mida seostatakse sageli toidumürgitusega. Kuna paljud *Salmonella* liigid nakatavad koduloomi kas kliiniliselt või subkliiniliselt, pärineb *Salmonellaga* seotud toidumürgitus tavaliselt loomsetest allikatest. Seevastu *S. typhi* ja *S. paratyphi* nakatavad ainult inimesi ja põhjustavad kõhutüüfust. Salmonella liike esineb proovis sageli vähesel hulgal koos teiste enterobakteritega. *Salmonella* bakterite leviku edendamiseks kasutatakse rikastus- ja/või selektiivseid söötmeid, näiteks Rappaporti söödet, motoorika indutseerimiseks mõeldud puljongeid (nt M-puljong) ja seleniiti (RV-CM0669, RVS-CM0866), deoksüolaattsitraati (DCA – CM0035) või vismutsulfitit sisaldavad puljongid.<sup>1,2</sup>

**IVD** Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas

## 2. SIHTOSTARVE

Salmonella testikomplekt Oxoid™ on kvalitatiivne lateksslaidiga aglutinatsioonitest Salmonella liikide isolaatide kinnitavaks identifitseerimiseks Salmonella antigeenide tuvastamise teel selektiivsetes ja/või rikastuspuljongides või tahketes keskkondades kasvatatud isolaatidest. Testi saab kasutada diagnostilises töövoos, et aidata arstidel otsustada ravivõimaluste üle patsientidel, kellel kahtlustatakse Salmonella infektsioone. Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole kaasdiagnostika vahend ega mõeldud iseseisvaks testimiseks. Testi saab kasutada toiduainetööstuse proovide sõelumiseks järgmiste ainete esinemise suhtes: Salmonella liigid.

## 3. TESTI PÕHIMÕTE

Lateks-aglutinatsioonitest on traditsiooniline ja pikka aega kasutatud meetod mikroorganismide lihtsaks oletuslikuks identifitseerimiseks. Polüvalentseid antiseerumeid valmistatakse laia valiku *Salmonella* flagellaarsete antigeenide vastu ja kasutatakse lateksiosakeste katmiseks. Neid antigeene sisaldava *Salmonella* suspensiooniga segamisel aglutineeruvad lateksosakesed kiiresti, moodustades nähtavaid klompe. Salmonellakomplekt Oxoid võimaldab tuvastada enamiku levinud *Salmonella* liikidest, sealhulgas *S. typhimuriumi* ja *S. enteritidis*e. Ristreaktsioonide minimeerimiseks teiste enterobakteritega eemaldatakse antiseerumite valmistamise ajal peamiste somaatiliste antigeenide vastased antikehad. Seega reageerib Salmonellakomplekt Oxoid peamiselt flagellaarsete antigeenidega, kuigi reagent reageerib ka mitteliikuvate liikidega nagu *S. pullorum* ja *S. gallinarum*.

## 4. KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID

Salmonella lateksreaktiiv (1101): Küüliku antiseerumiga kaetud lateksiosakesed *Salmonella* antigeenide vastu, säilitatud 0,09% mertiolaadi abil. 5,0 ml

0,85% isotooniline soolalahus (1098), säilitatud 0,09% naatriumasiidi abil. 5 ml

Positiivne kontrollsuspensioon (IN1097): elujõuetu *Salmonella* suspensioon säilitatakse 1% formaliiniga (0,5 ml) Ühekordselt kasutatavad reaktsioonikaardid

## Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

Ühekordselt kasutatavad segamispulgad

Pasteuri pipetid

## 5. SÄILITAMINE



Salmonella testikomplekti Oxoid tuleb säilitada temperatuuril 2–8 °C. Mitte külmutada. Komplekti ei tohi kasutada pärast karbi välisküljele trükitud kõlblikkusaega.

Pärast kasutamist hoidke komplekti tavapärestes säilitustingimustes.

## 6. ETTEVAATUSABINÕUD

- Komplekti reagentid võivad ladustamise ajal settida ja neid tuleks enne kasutamist õrnalt segada, pöörates pudelit ümber.
- Võimalike patogeenidega töötamisel tuleb võtta asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge pipettige suuga.
- Äravisatud reagentid ja materjalid tuleb enne utiliseerimist autoklaavida.
- Vältige lahuste ja proovide ristsaastumist.
- Ärge kasutage pärast karbi välisküljele trükitud kõlblikkusaega.
- Enne kasutamist veenduge, et reaktsioonikaart on puhas ja kuiv.
- Isotoonilise soolalahuse (1098) säilimise tagamiseks kasutatakse naatriumasiidi, mis võib vask- ja pliitorustikuga kokkupuutel moodustada potentsiaalselt plahvatusohtlikke ühendeid. Pärast soolalahuse äraviskamist loputage rohke veega, et vältida asiidi kogunemist.
- Potentsiaalselt ohtlike komponentide kohta leiate teavet ThermoFisheri veebisaidil kättesaadavast ohutuskardist (SDS) ja toote märgistusest.
- Ühekordselt kasutatavad reaktsioonikaardid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi uuesti kasutada.
- Rikke korral ärge seadet kasutage.
- Kõigist seadme seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

## 7. KASUTAMISMEETOD

Enne kasutamist laske Salmonella testikomplekti Oxoid reagentidel toatemperatuurini soojeneda.

## Proovid

Selektiivseid ja/või rikastuspuljongeid või tahkeid söötmeid saab testida Salmonella testikomplektiga Oxoid. Komplekti optimaalse jõudluse tagamiseks soovitatav protseduur on kirjeldatud allpool:

## Toiduproovid

- Homogeniseerige toiduproov 225 ml elustamis-puljongis (nt BPW (ISO) CM1049).
- Inkubeerige puljongit aeroobselt 18 tundi 35 °C juures.
- Kandke 1 ml inkubeeritud puljongit ühte järgmistest:  
A) 10 ml selektiivset puljongit (CM1048 + SR0181 või CM0399) või  
B) 100 ml (või 0,1 ml inkubeeritud puljongit 10 ml-s) Rappaporti puljongit (CM0669 või CM0399)
- Inkubeerige puljongit aeroobselt 18 tundi 35 °C juures.
- Subkultiveerige 1 ml puljongit 10 ml/M puljongisse 6. Inkubeerige veel 6 tundi aerobsetes tingimustes 35 °C juures.
- Kasutage koos Salmonella komplektiga Oxoid vastavalt punktis 8 esitatud juhiste.

## Kontrollid

Järgmisi kontrolle tuleks teha igal nädalal ja uue tootepartii vastu võtmisel.

## 1. Reaktiivi kontroll

Lisage 1 tilk Oxoidi Salmonella lateksreagenti (1101) 1 tilgale soolalahusele (1098) samas ringis slaidil ja segage 2 minutit, jälgides aglutinatsiooni teket. Aglutinatsiooni ei tohiks tekkida. Kui see kontroll näitab aglutinatsiooni, on kas lateksreagent (1101) või soolalahus (1098) tõenäoliselt saastunud ja tuleb ära visata.

## 8. PROTSEDUUR

### A. Testipuljongite meetod

- Segage puljongikultuuri õrnalt ümberpöörates ja eemaldage Pasteuri pipeti abil 1 tilk kultuuri.
- Asetage üks tilk puljongikultuuri reaktsioonikaardi ühele ringile.
- Segage Oxoidi Salmonella lateksreagenti (1101) õrnalt ümber pöörates ja lisage 1 tilk kaardil olevale puljongile. ÄRGE LASKE PIPETIL KULTUURI TILGA PUUTUDA, KUNA SEE VÕIB MÕJUTA TOOTE TOIMIVUST. Segage hoolikalt puhta segamispulga või inokuleerimissilmusega. Kallutage reaktsioonikaarti õrnalt 2 või 3 korda. Slaidi tugev kallutamine ei ole vajalik.
- Kontrollige aglutinatsiooni maksimaalselt 2 minuti jooksul.
- Pärast tulemuse vaatamist visake reaktsioonikaardid desinfitseerimisvahendisse.

**Märkus:** selektiivsetes rikastuspuljongides kultiveeritud toidupulbrite testimisel veenduge, et rikastuspuljongis olev toiduaine üksi ei põhjustaks mittespetsiifilist aglutinatsiooni. Pange üks tilk toiduainet reaktsioonikaardil olevasse rikastuspuljongisse. Jälgige aglutinatsiooni või klompide tekkimist, mis viitaksid autoaglutinatsioonile. Selliseid tooteid ei saa Salmonella testikomplektiga Oxoid testida.

### B. Selektiivse tahke söötme abil identifitseerimise meetod

- Asetage reaktsioonikaart töölauale.
- Lisage 1 tilk soolalahust (1098) ühele reaktsioonikaardi ringile.
- Emulgeerige 2–3 mm kahtlaseid kolooniaid soolalahuse tilgas segamispulga või inokuleerimissilmuse abil, et saada paks ja ühtlane suspensioon. Suspensioonid tuleks teha kolooniatest, mille morfoloogia sarnaneb *Salmonella* liikidega.
- Jälgige suspensiooni aglutinatsiooni või klompide tekke suhtes, mis viitaksid autoaglutinatsioonile. Kui suspensioon jääb ühtlaseks, jätkake 5. sammuga. (Vt kasutuspiirangud, punkt 1.)

- Segage Oxoidi Salmonella lateksreagenti (1101) õrnalt ümberpöörates ja lisage tilk soolalahuse suspensioonile. ÄRGE LASKE PIPETIL ORGANISMIDE SUSPENSIOONI PUUTUDA. Segage lateksreagenti ja organismide suspensiooni puhta segamispulgaga 30 sekundit ja kallutage reaktsioonikaarti õrnalt kaks või kolm korda. Liiga tugev slaidi kallutamine ei ole vajalik. Uurige aglutinatsiooni maksimaalselt kahe minuti jooksul.
- Pärast tulemuse vaatamist visake kasutatud reaktsioonikaardid sobivasse desinfitseerimisvahendisse ja järgige kohalikke jäätmekäitlusprotseduure.

## 9. TÕLGENDUS

Agglutinatsioon kahe minuti jooksul on positiivne tulemus ja näitab *Salmonella* esinemist proovis. Puljongikultuuride testimisel tuleb olla ettevaatlik, et lateksi kleepumist osakeste külge ei tõlgendataks aglutinatsiooni. Aglutinatsiooni puudumine näitab, et testkultuuris *Salmonellat* ei esine.

## 10. KASUTAMISE PIIRANGUD

- Teadaolevalt põhjustavad *Salmonella* töötlemata tüved mittespetsiifilist autoaglutinatsiooni ainult soolalahuses ja seetõttu ei saa neid Salmonella testikomplektiga Oxoid testida.
- Salmonella testikomplekt Oxoid ei pruugi mõningaid mitteliikuvaid tüvesid tuvastada.
- Mõned oksüdaas-positiivsed organismid võivad anda valepositiivseid reaktsioone.
- Vanad enterobakterite tüvekultuurid toitaineagaril võivad põhjustada mittespetsiifilist aglutinatsiooni, samas kui vanad *Salmonella* tüved võivad anda vale-negatiivseid tulemusi. Testimiseks tuleks ette valmistada värsked subkultuurid.
- Salmonella testikomplektiga Oxoid tuvastamine on eelduslik ja kõik positiivsed tulemused tuleks kinnitada puljongi subkultuuri, edasiste kinnitavate identifitseerimistestide ja puhaskultuuride serotüüpimise abil.

## 11. POSITIIVSE KONTROLLI SUSPENSIOON

Positiivse kontrolli suspensiooni tuleks kasutada igal nädalal ja uue tootepartii saabumisel, et kontrollida lateksreagentide korrektset toimimist. Kasutage testproovina ühte tilka eluvõimetut positiivse kontrolli suspensiooni. Enne kasutamist keerake positiivse kontrolli suspensioon ettevaatlikult ümber. Testlateks peab andma positiivse reaktsiooni 30 sekundi jooksul.

## 12. TOIMIVUSNÄITAJAD

### 1. keskus

561 *Salmonella* isolaati iseloomustati põhjalikult serotüüpimise teel. Kõik need organismid, aga ka 359 isolaati, mis esindavad 13 erinevat *Salmonellast* erinevat bakterit, kultiveeriti enne Salmonella testikomplektiga Oxoid testimist sõltumatus laboris.

Tulemused on esitatud alljärgnevalt:

|                     | Salmonella testikomplekt Oxoid |     | Kokku |
|---------------------|--------------------------------|-----|-------|
|                     | +                              | -   |       |
| Kinnitatud +        | 561                            | 0   | 561   |
| <i>Salmonella</i> - | 10                             | 349 | 359   |
| Kokku               | 571                            | 349 | 920   |

Salmonella testikomplekti Oxoid toimivusnäitajad olid järgmised: tundlikkus oli 100,0% ja spetsiifilisus 97,2%.

Positiivse tulemuse ennustusväärtus oli 98,2% ja negatiivse tulemuse ennustusväärtus oli 100,0%.

2. keskus

64 toiduproovi, mille puhul kahtlustati *Salmonellaga* saastumist, testiti *Salmonella* esinemise suhtes toiduhügieeni laboris. Homogeniseeritud toitu inkubeeriti 18 tundi elustamispuljongis, millele järgnes 18 tundi selektiivses rikastuspuljongis (tsüstiinmannitoolseleniit või Rappaportsi puljong). Puljongid subkultiveeriti selektiivsetele agarplaatidele 24–48 tundi. *Salmonellat* meenutavaid kolooniaid testiti *Salmonella* testikomplektiga Oxoid või klassikaliste biokeemiliste testide ja serotüüpimise abil.

Tulemused on esitatud alljärgnevalt:

| Salmonella testikomplekt Oxoid                                             |      |    |
|----------------------------------------------------------------------------|------|----|
|                                                                            | +    | -  |
| Salmonella esinemine kinnitati biokeemiliste testide ja serotüüpimise abil | 53   | 0  |
|                                                                            |      |    |
|                                                                            | 0    | 11 |
| Tundlikkuse %                                                              | 100% |    |
| Spetsiifilisuse %                                                          | 100% |    |

Nii negatiivsete kui ka positiivsete tulemuste ennustusväärtus oli 100%.

13. VIITED

- Andmed Oxoidi arhiivis.
- Isiklikult edastatud teave dr A.C. Baird-Parkerilt.
- Plakatiesitus: „Lateks-aglutinatsioonimeetodi valideerimine *Salmonella* kolooniate tuvastamiseks kuuel selektiivsel söötmel“, I. Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
- Plakatiesitus: „*Salmonella* lateksitesti Oxoid hindamine *Salmonella* sõeluuringuna“, A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Kanada.

14. SÜMBOLITE SELGITUSED

|                                                                                    |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Katalooginumber                             |
|    | In vitro diagnostikameditsiiniseade         |
|    | Tutvuge kasutusjuhendiga                    |
|  | Temperatuuripiirangud (ladustustemperatuur) |
|  | Sisaldab piisavat kogust <N> testi jaoks    |
|  | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud   |
|  | Mitte kasutada korduvalt                    |
|  | Partii kood (partii number)                 |
|  | Kasutada enne (kõlblikkusaeg)               |
|  | Importija                                   |
|  | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus    |
|  | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses        |

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|   | Ühendkuningriigi vastavushindamine tehtud |
|  | Euroopa vastavushindamine                 |
|  | Valmistatud Austraalias                   |
|  | Tootja                                    |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, Ühendkuningriik  
www.thermofisher.com

Kõigi päringute osas võtke ühendust kohaliku turustajaga.

| Versioon | Muudatuste tegemise kuupäev                         |
|----------|-----------------------------------------------------|
| X7990C   | November 2023<br>Uuendatud IVDR-i nõuete täitmiseks |



www.thermofisher.com/

# Kit de test Salmonella Oxoid

**REF** DR1108A.....  100 **FR**

## 1. PRÉSENTATION

Le genre *Salmonella* comprend plus de 2 400 sérotypes qui peuvent provoquer une gastro-entérite infectieuse, souvent associée à une intoxication alimentaire. Étant donné que de nombreuses espèces de *Salmonella* infectent les animaux domestiques, aussi bien sous forme clinique que subclinique, les cas d'intoxication alimentaire à *Salmonella* proviennent généralement de sources animales. En revanche, les espèces *S. typhi* et *S. paratyphi* infectent uniquement les humains et entraînent une fièvre entérique. Les salmonelles sont souvent présentes en petit nombre dans un échantillon et accompagnées d'autres entérobactéries. Pour favoriser la croissance des *salmonelles*, des milieux d'enrichissement et/ou sélectifs sont utilisés, tels que des milieux Rappaport, des milieux de culture favorisant la motilité (p. ex., les milieux de culture M) et des milieux contenant de la sélénite (RV - CM0669 et RVS - CM0866), du désoxycholate-citrate (DCA - CM0035) ou du sulfite de bismuth.<sup>1,2</sup>

**IVD** Réservé à un usage diagnostique in vitro

## 2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le kit de test Salmonella Oxoid™ est un test qualitatif d'agglutination sur lame en latex destiné à l'identification confirmatoire des isolats d'espèces de *salmonelles* par la détection d'antigènes de *salmonelles* à partir d'isolats cultivés dans des milieux de culture sélectifs et/ou d'enrichissement ou sur des milieux solides. Ce test peut être utilisé dans le cadre d'un processus de diagnostic afin d'aider les cliniciens à choisir les options thérapeutiques pour les patients suspectés d'être infectés par des *salmonelles*. Ce dispositif n'est pas automatisé, est réservé à un usage professionnel uniquement et ne constitue ni un test compagnon ni un autotest. Ce test peut être utilisé pour dépister la présence de *salmonelles* dans des échantillons provenant de l'industrie alimentaire.

## 3. PRINCIPE DU TEST

Le test d'agglutination au latex est une méthode traditionnelle, établie de longue date, utilisée pour l'identification présomptive simple des micro-organismes. Des antisérums polyvalents sont préparés pour une large gamme d'antigènes flagellaires de *salmonelles* et ils sont utilisés pour l'enrobage des particules de latex. Lorsqu'elles sont mélangées à une suspension de *Salmonella* contenant ces antigènes, les particules de latex s'agglutinent rapidement et forment des amas visibles. Le kit *Salmonella* Oxoid détecte la plupart des espèces courantes de salmonelles, notamment *S. typhimurium* et *S. enteritidis*. Pour réduire le risque de réactions croisées avec d'autres entérobactéries, les anticorps des principaux antigènes somatiques sont éliminés lors de la préparation des antisérums. Par conséquent, le kit Salmonella

Oxoid réagit principalement avec les antigènes flagellaires, bien que le réactif réagisse également avec les espèces non motiles *S. pullorum* et *S. gallinarum*.

## 4. MATÉRIEL FOURNI

Réactif latex Salmonella (1101) : particules de latex recouvertes d'antisérum de lapin aux antigènes de *Salmonella*, conservées dans du merthiolate à 0,09 %. 5,0 ml

Solution saline isotonique à 0,85 % (1098), conservée dans de l'azote de sodium à 0,09 %. 5 ml

Suspension témoin positive (IN1097) : Suspension de *salmonelles* non viables conservées dans du formol à 1 % (0,5 ml)

Cartes de réaction jetables

**Matériel requis mais non fourni**

Bâtonnets de mélange jetables

Pipettes Pasteur

## 5. CONSERVATION



Le kit de test Salmonella Oxoid doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Le kit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration imprimée sur le carton.

Remettre le kit dans des conditions de conservation normales après utilisation.

## 6. PRÉCAUTIONS

1. Les kits de réactifs peuvent se déposer pendant leur période de conservation et doivent être mélangés en étant retournés délicatement avant utilisation.
2. Des précautions appropriées doivent être prises lors de la manipulation de pathogènes potentiels.
3. Ne pas pipeter avec la bouche.
4. Les réactifs et le matériel doivent être stérilisés à l'autoclave avant d'être mis au rebut.
5. Éviter toute contamination croisée entre les solutions ou les échantillons.
6. Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur le carton.
7. S'assurer que la carte de réaction est propre et sèche avant chaque utilisation.
8. La solution saline isotonique (1098) est conservée dans de l'azote de sodium qui peut former des composants potentiellement explosifs au contact de tuyaux en cuivre et en plomb. Lors de la mise au rebut de la solution saline, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azote.
9. Se reporter à la fiche de données de sécurité, disponible sur le site Web ThermoFisher, et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux.
10. Les cartes de réaction jetables sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.
11. En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.
12. Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le/la patient(e) résident.

## 7. MODE D'EMPLOI

Laisser les réactifs du kit de test Salmonella Oxoid s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.

### Échantillons

Les milieux de culture sélectifs et/ou d'enrichissement ou les milieux solides peuvent être testés avec le kit de test Salmonella Oxoid. La procédure d'utilisation optimale du kit est présentée ci-dessous :

#### Échantillons alimentaires

1. Homogénéiser l'échantillon alimentaire dans 225 ml de milieu de culture de réanimation (p. ex. BPW (ISO) CM1049).
2. Incuber le milieu de culture de réanimation en aérobiose pendant 18 heures à 35 °C.
3. Transférer 1 ml de milieu de culture incubé dans l'un des récipients suivants :
  - A) 10 ml de milieu de culture sélectif (CM1048 + SR0181 ou CM0399) ou
  - B) 100 ml (ou 0,1 ml de milieu de culture incubé dans 10 ml) de milieu de culture Rappaport (CM0669 ou CM0399)
4. Incuber le milieu de culture en aérobiose pendant 18 heures à 35 °C.
5. Réaliser une sous-culture de 1 ml dans un milieu de culture M de 10 ml
6. Incuber à nouveau en aérobiose pendant 6 heures à 35 °C.
7. À utiliser avec le kit Salmonella Oxoid conformément aux instructions de la section 8

### Contrôles

Les contrôles suivants doivent être effectués chaque semaine et à la réception d'un nouveau lot de produits

1. Contrôle du réactif  
Ajouter une goutte de réactif latex Salmonella Oxoid (1101) à une goutte de solution saline (1098) dans le même cercle d'une lame, puis mélanger pendant 2 minutes à la recherche d'une éventuelle agglutination. Aucune agglutination ne doit se produire. Si ce contrôle révèle la présence d'une agglutination, le réactif latex (1101) ou la solution saline (1098) est probablement contaminé(e) et doit être mis(e) au rebut.

## 8. PROCÉDURE

### A. Méthode d'analyse des milieux de culture

1. Mélanger la culture en milieu en retournant délicatement le flacon, puis prélever 1 goutte de culture à l'aide d'une pipette Pasteur.
2. Déposer une seule goutte de la culture en milieu dans un cercle de la carte de réaction.
3. Mélanger le réactif latex Salmonella Oxoid (1101) en le retournant délicatement, puis ajouter une goutte de milieu de culture sur la carte. NE PAS LAISSER LE COMPTE-GOUTTES TOUCHER LA GOUTTE DE CULTURE, CAR CELA POURRAIT AFFECTER LES PERFORMANCES DU PRODUIT. Bien mélanger à l'aide d'un agitateur ou d'une anse d'inoculation propre. Secouer doucement la carte de réaction 2 ou 3 fois. La lame ne doit pas être agitée de manière excessive.
4. Rechercher la présence d'une agglutination pendant 2 minutes maximum.
5. Après la mesure, éliminer les cartes de réaction dans du désinfectant.

**Remarque** : lors du test de poudres alimentaires mises en culture dans des milieux d'enrichissement sélectifs, s'assurer que le produit alimentaire présent dans le milieu d'enrichissement ne provoque pas à lui seul une agglutination non spécifique. Injecter une goutte

de produit alimentaire dans le milieu de culture d'enrichissement placé sur la carte de réaction. Rechercher la présence d'une agglutination ou d'un amas qui indiquerait une autoagglutination. Ces produits ne peuvent pas être testés avec le kit de test Salmonella Oxoid.

### B. Méthode d'identification à partir d'un milieu solide sélectif

1. Placer une carte de réaction sur le plan de travail.
2. Ajouter une goutte de solution saline (1098) dans un cercle de la carte.
3. À l'aide d'un agitateur ou d'une anse d'inoculation, émulsifier 2 à 3 ml des colonies suspectes contenues dans la goutte de solution saline jusqu'à l'obtention d'une suspension lisse et épaisse. Les suspensions doivent être obtenues à partir de colonies dont la morphologie est semblable à celle des espèces de *Salmonella*.
4. Rechercher la présence d'une agglutination ou d'un amas dans la suspension qui indiquerait une autoagglutination. Si la suspension reste lisse, passer à l'étape 5. (Se reporter au point 1 des restrictions d'emploi.)
5. Mélanger le réactif latex Salmonella Oxoid (1101) en le retournant délicatement, puis ajouter une goutte de suspension saline. NE PAS LAISSER LE COMPTE-GOUTTES ENTRER EN CONTACT AVEC LA SUSPENSION ORGANIQUE. Mélanger le réactif latex et la suspension organique à l'aide d'un agitateur propre pendant 30 secondes, puis secouer légèrement la carte de réaction deux ou trois fois. La lame ne doit pas être agitée de manière excessive. Rechercher la présence d'une agglutination pendant deux minutes maximum.
6. Après lecture, éliminer les cartes de réaction usagées dans un désinfectant approprié et suivre les procédures locales d'élimination.

## 9. INTERPRÉTATION

Si une agglutination est observée dans un délai de deux minutes, le test est positif et indique la présence de *Salmonella* dans l'échantillon. Lors du test en milieu de culture, il convient de veiller à ce que l'adhérence du latex aux particules ne soit pas interprétée comme une agglutination. L'absence d'agglutination indique que *Salmonella* n'est pas présente dans la culture testée.

## 10. RESTRICTIONS D'EMPLOI

1. Il est établi que les souches rugueuses de *Salmonella* provoquent une auto-agglutination non spécifique dans les solutions salines. Ces souches ne peuvent donc être testées avec le kit de test Salmonella Oxoid.
2. Certaines souches non motiles peuvent ne pas être détectées par le kit de test Salmonella Oxoid.
3. Certains organismes oxydase-positifs peuvent donner des réactions faussement positives.
4. Les vieilles cultures de souches d'entérobactéries sur des géloses nutritives inclinées peuvent entraîner une agglutination non spécifique, tandis que les vieilles souches de *Salmonella* peuvent générer de faux positifs. Les sous-cultures fraîches doivent être préparées pour être testées.
5. L'identification réalisée avec le kit de test Salmonella Oxoid est présomptive et tous les résultats positifs doivent être confirmés par une sous-culture des bouillons, des tests d'identification complémentaires et un sérotypage des cultures pures.

11. SUSPENSION TÉMOIN POSITIVE

La suspension témoin positive doit être réalisée chaque semaine et à la réception d'un nouveau lot de produit afin de vérifier le bon fonctionnement des réactifs au latex. Utiliser une seule goutte de la suspension témoin positive non viable comme échantillon à tester. Retourner délicatement la suspension témoin positive avant utilisation. Le latex de test doit produire une réaction positive en moins de 30 secondes.

12. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Centre 1

561 isolats de *Salmonella* ont été soigneusement caractérisés par sérotypage. Tous ces organismes, ainsi que 359 isolats représentant 13 bactéries différentes n'appartenant pas au genre *Salmonella*, ont été mis en culture avant d'être testés à l'aide du kit de test Salmonella Oxoid dans un laboratoire indépendant.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

|                      | Kit de test Salmonella Oxoid |     | Total |
|----------------------|------------------------------|-----|-------|
|                      | +                            | -   |       |
| Confirma-<br>tion +  | 561                          | 0   | 561   |
| <i>Salmonelles</i> - | 10                           | 349 | 359   |
| Total                | 571                          | 349 | 920   |

Les caractéristiques de performance du kit de test Salmonella Oxoid ont été les suivantes : Sensibilité de 100,0 % et spécificité de 97,2 %.

La valeur prédictive d'un résultat positif a été de 98,2 % et la valeur prédictive d'un résultat négatif a été de 100,0 %.

Centre 2

64 échantillons alimentaires soupçonnés d'être contaminés par *Salmonella* ont fait l'objet d'un test de détection des *salmonelles* dans un laboratoire d'hygiène alimentaire. Les produits alimentaires homogénéisés ont été incubés pendant 18 heures dans un milieu de culture de réanimation, puis à nouveau pendant 18 heures dans un milieu de culture d'enrichissement sélectif (milieu de culture cystine-mannitol ou Rappaport). Les milieux de culture ont été repiqués dans des boîtes de gélose sélective pendant 24 à 48 heures. Les colonies similaires à *Salmonella* ont été testées à l'aide du kit de test Salmonella Oxoid ou au moyen de tests biochimiques classiques et par sérotypage.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

|                                                                    | Kit de test Salmonella Oxoid |    |    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------|----|----|
|                                                                    | +                            | -  |    |
| Salmonelles confirmées par des tests biochimiques et du sérotypage | +                            | 53 | 0  |
|                                                                    | -                            | 0  | 11 |
| % de sensibilité                                                   | 100 %                        |    |    |
| % de spécificité                                                   | 100 %                        |    |    |

Les valeurs prédictives d'un résultat positif et d'un résultat négatif étaient toutes deux de 100 %

13. RÉFÉRENCES

- Données internes d'Oxoid.
- Communication personnelle du Dr A. C. Baird-Parker.
- Présentation sur affiche : « Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media » (Validation d'une méthode d'agglutination au latex pour la confirmation des colonies de salmonelles provenant de six milieux sélectifs), I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.

- Présentation sur affiche : « Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella* » (Évaluation du test au latex Salmonella Oxoid comme test de dépistage de la salmonelle), A. M. Paccagnella, Laboratoire provincial, Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique, Vancouver, Canada.

14. LÉGENDES DES SYMBOLES

|  |                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------|
|  | Référence catalogue                                       |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro                 |
|  | Consulter les instructions d'utilisation                  |
|  | Limites de température (température de stockage)          |
|  | Contenu suffisant pour <N> tests                          |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé              |
|  | Ne pas réutiliser                                         |
|  | Code de lot (Numéro de lot)                               |
|  | Utiliser avant (date de péremption)                       |
|  | Importateur                                               |
|  | Identifiant unique du dispositif                          |
|  | Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne |
|  | Conformité pour le Royaume-Uni évaluée                    |
|  | Système européen d'évaluation de la conformité            |
|  | Fabriqué en Australie                                     |
|  | Fabricant                                                 |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur local.

| Révision | Date des modifications apportées                                 |
|----------|------------------------------------------------------------------|
| X7990C   | Novembre 2023<br>Mise à jour pour répondre aux exigences du RDIV |





www.thermofisher.com

# Oxoid Salmonella Test Kit

**REF** DR1108A.....  100 **IT**

## 1. INTRODUZIONE

Il genere *Salmonella* è costituito da oltre 2.400 sierotipi, che possono provocare gastroenterite infettiva acuta, frequentemente associata a intossicazione alimentare. Poiché numerose specie di *Salmonella* infettano gli animali domestici, in modo clinico o sub-clinico, i casi di intossicazione alimentare da *Salmonella* in genere sono di origine animale. Al contrario, *S. typhi* e *S. paratyphi* infettano esclusivamente l'uomo e provocano febbre enterica. Le salmonelle sono spesso presenti in quantità ridotta in un campione, unitamente ad altre Enterobacteriaceae. Al fine di promuovere la proliferazione di *Salmonella*, si utilizzano terreni di arricchimento e/o selettivi, quali il terreno Rappaport, brodi che inducono la motilità (per esempio il brodo M) e quelli contenenti selenito, (RV- CM0669, RVS-CM0866) citrato desossicolato (DCA - CM0035) o solfito di bismuto.<sup>1,2</sup>

**IVD** Solo per uso diagnostico *in vitro*

## 2. USO PREVISTO

OxoidTM Salmonella Test Kit è un test di agglutinazione su vetrino al lattice qualitativo per l'identificazione di conferma di isolati di specie di Salmonella mediante il rilevamento di antigeni di *Salmonella* da isolati cresciuti in brodi selettivi e/o di arricchimento o terreni solidi. Trova impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione delle possibili opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni da Salmonella. Il dispositivo non è automatizzato, è esclusivamente per uso professionale e non è indicato per la diagnostica applicata, né per l'autoanalisi. Il test può essere utilizzato per lo screening di campioni provenienti dall'industria alimentare per individuare la presenza di specie di *Salmonella*.

## 3. PRINCIPIO DEL TEST

Il test di agglutinazione al lattice è un metodo tradizionale e consolidato utilizzato per la semplice identificazione presuntiva di microrganismi. Antisieri polivalenti contro un'ampia varietà di antigeni flagellari di *Salmonella* vengono preparati e utilizzati per rivestire particelle di lattice. Quando vengono miscelate con una sospensione di *Salmonella* contenente tali antigeni, le particelle di lattice danno luogo a rapida agglutinazione formando grumi visibili. Oxoid Salmonella Kit rileva la maggior parte delle specie comuni di *Salmonella* tra cui *S. typhimurium* e *S. enteritidis*. Al fine di minimizzare reazioni crociate con altre Enterobacteriaceae, nel corso della preparazione degli antisieri vengono rimossi gli anticorpi contro gli antigeni somatici principali. Di conseguenza, l'Oxoid Salmonella Kit reagisce prevalentemente con gli antigeni flagellari, sebbene il reagente reagisca con le specie non mobili *S. pullorum* e *S. gallinarum*.

## 4. MATERIALI FORNITI

Salmonella Latex Reagent (1101): particelle di lattice rivestite con antisiero di coniglio contro gli antigeni di *Salmonella*, contenente

meriolato 0,09% come conservante. 5,0ml

Soluzione salina isotonica 0,85% (1098), contenente sodio azide 0,09% come conservante. 5ml

Sospensione di controllo positivo (IN1097): sospensione di *Salmonella* non vitale contenente formalina 1% (0,5ml) come conservante

Cartoncini di reazione monouso

**Materiali necessari ma non forniti**

Bacchette di miscelazione monouso

Pipette Pasteur

## 5. CONSERVAZIONE



Oxoid Salmonella Test Kit deve essere conservato a 2-8°C. Non congelare. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata all'esterno della confezione.

Portare il kit alle normali condizioni di conservazione dopo l'uso.

## 6. PRECAUZIONI

1. I reagenti del kit possono sedimentare durante la conservazione e vanno miscelati delicatamente prima dell'uso.
2. Adottare precauzioni adeguate quando si opera con potenziali patogeni.
3. Non pipettare a bocca.
4. Reagenti e materiali usati devono essere sterilizzati in autoclave prima dello smaltimento.
5. Evitare la contaminazione crociata di soluzioni o campioni.
6. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata all'esterno della confezione.
7. Assicurarsi che il cartoncino di reazione sia pulito e asciutto prima dell'uso.
8. Nella soluzione salina isotonica (1098) è presente sodio azide come conservante; la sodio azide può formare composti potenzialmente esplosivi a contatto con le tubature in rame e piombo. In occasione dello smaltimento della soluzione salina, far scorrere un'ingente quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azidi.
9. Fare riferimento alla scheda di sicurezza (SDS), disponibile sul sito web di ThermoFisher, e all'etichetta del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.
10. I cartoncini di reazione sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati.
11. In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.
12. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

## 7. METODO D'USO

Lasciare che i reagenti di Oxoid Salmonella Test Kit si equilibrino a temperatura ambiente prima dell'uso.

### Campioni

Oxoid Salmonella Test Kit permette di testare terreni di coltura solidi o brodi selettivi e/o di arricchimento. Di seguito è descritta la procedura consigliata per ottenere prestazioni ottimali dal kit:

### Campioni alimentari

1. Omogeneizzare il campione alimentare in 225ml di brodo di per resuscitazione (ad es. BPW (ISO) CM1049).
2. Incubare aerobicamente per 18 ore a 35°C.
3. Trasferire 1ml di brodo incubato in:  
A) 10ml di brodo selettivo (CM1048 + SR0181 o CM0399) o  
B) 100ml (o 0,1ml di brodo incubato in 10ml) di brodo Rappaport (CM0669 o CM0399)
4. Incubare aerobicamente per 18 ore a 35°C.
5. Preparare una sottocoltura di 1ml in 10ml di brodo M
6. Incubare aerobicamente per 6 ore a 35°C.
7. Utilizzare con l'Oxoid Salmonella kit come indicato nella Sezione 8

**Controlli** I seguenti controlli devono essere eseguiti settimanalmente e alla ricezione di un nuovo lotto di prodotto.

1. Controllo del reagente

Aggiungere 1 goccia di Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) a 1 goccia di soluzione salina (1098) nello stesso cerchio su un vetrino e miscelare per 2 minuti osservando l'eventuale agglutinazione. Non si deve verificare alcuna agglutinazione. Se questo controllo evidenzia la formazione di agglutinazione, è probabile che il reagente al lattice (1101) o la soluzione salina (1098) siano contaminati e devono essere scartati.

## 8. PROCEDURA

### A. Metodo per il test di brodi

1. Mescolare la brodocoltura capovolgendola delicatamente e prelevare 1 goccia di coltura utilizzando una pipetta Pasteur.
2. Depositare una singola goccia della brodocoltura all'interno di un cerchio sul cartoncino di reazione.
3. Mescolare l'Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) capovolgendolo delicatamente e aggiungerne 1 goccia al brodo sul cartoncino. EVITARE CHE IL CONTAGOCCE TOCCHI LA GOCCIA DI CULTURA, IN QUANTO CIÒ POTREBBE INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI DEI PRODOTTI. Miscelare accuratamente utilizzando un bastoncino di miscelazione pulito o un'ansa di inoculazione. Scuotere delicatamente il cartoncino di reazione per 2 o 3 volte. Non è necessario agitare a lungo il vetrino.
4. Osservare l'eventuale formazione di agglutinazione entro e non oltre 2 minuti.
5. Dopo la lettura smaltire i cartoncini di reazione in disinfettante.

**Nota:** quando si testano colture di alimenti in polvere in brodi di arricchimento selettivi, assicurarsi che il solo prodotto alimentare nel brodo di arricchimento non provochi agglutinazione aspecifica. Depositare una goccia di prodotto alimentare in brodo di arricchimento su un cartoncino di reazione. Osservare l'eventuale agglutinazione o formazione di grumi, che sono indice di auto-agglutinazione. Tali prodotti non possono essere testati con l'Oxoid Salmonella Test Kit.

### B. Metodo per l'identificazione da terreni di coltura solidi selettivi

1. Collocare un cartoncino di reazione sul banco di lavoro.
2. Aggiungere 1 goccia di soluzione salina (1098) all'interno di un cerchio sul cartoncino di reazione.
3. Utilizzando un bastoncino di miscelazione o un'ansa di inoculazione, emulsionare 2 - 3mm delle colonie sospette nella goccia di soluzione salina per produrre una

sospensione spessa e uniforme. Le sospensioni devono essere preparate da colonie la cui morfologia ricorda le specie di *Salmonella*.

4. Osservare la sospensione per individuare l'eventuale agglutinazione o formazione di grumi, che sono indice di auto-agglutinazione. Se la sospensione rimane uniforme, passare al punto 5. (Vedere Limitazioni d'uso, punto 1.)
5. Mescolare l'Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) capovolgendolo delicatamente e aggiungerne una goccia alla sospensione salina. EVITARE CHE IL CONTAGOCCE TOCCHI LA SOSPENSIONE DEGLI ORGANISMI. Miscelare la sospensione di reagente al lattice e organismi con un bastoncino da miscelazione pulito per 30 secondi e scuotere delicatamente il cartoncino di reazione due o tre volte. Non è necessario agitare in misura eccessiva il vetrino. Osservare l'eventuale formazione di agglutinazione entro e non oltre due minuti.
6. Dopo la lettura, smaltire le schede di reazione usate in un disinfettante adatto e seguire le procedure di smaltimento locali.

## 9. INTERPRETAZIONE

L'agglutinazione entro due minuti corrisponde a un risultato positivo ed è indice della presenza di Salmonella nel campione. Durante i test eseguiti su brodoculture, prestare attenzione a non interpretare come agglutinazione l'aderenza di particolato al lattice. L'assenza di agglutinazione indica che la Salmonella non è presente nella coltura sottoposta a test.

## 10. LIMITAZIONI D'USO

1. È noto che ceppi rugosi di *Salmonella* provocano auto-agglutinazione aspecifica nella sola soluzione salina e pertanto non possono essere sottoposti a test con l'Oxoid Salmonella Test Kit.
2. Alcuni ceppi non mobili possono non venire rilevati dall'Oxoid Salmonella Test Kit.
3. Alcuni organismi ossidasi positivi possono dare luogo a falsi positivi.
4. Colture vecchie di Enterobacteriaceae conservate su agar a becco di clarino possono dare luogo ad agglutinazione aspecifica, mentre colture vecchie di *Salmonella* possono generare risultati falsi negativi. Preparare sottocolture fresche per i test.
5. L'identificazione con Oxoid Salmonella Test Kit è di tipo presuntivo e tutti i risultati positivi devono essere confermati tramite sottocolture di brodi, ulteriori test di identificazione di conferma e sierotipizzazione di colture pure.

## 11. SOSPENSIONE DI CONTROLLO POSITIVO

La sospensione di controllo positivo deve essere eseguita settimanalmente e al ricevimento di un nuovo lotto di prodotto per verificare il corretto funzionamento dei reagenti al lattice. Utilizzare come campione di test una singola goccia di sospensione di controllo positivo non vitale. Capovolgere delicatamente la sospensione di controllo positivo prima dell'uso. Il lattice di test deve evidenziare una reazione positiva entro 30 secondi.

### 12. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI Centro 1

561 isolati di *Salmonella* sono stati accuratamente caratterizzati tramite sierotipizzazione. Colture di tutti questi organismi, così come di 359 isolati rappresentanti 13 batteri diversi dalla *Salmonella*, sono state ottenute presso un laboratorio indipendente prima dei test con Oxoid Salmonella Test Kit.

I risultati sono riportati di seguito:

|              | Oxoid Salmonella Test Kit |     | Totale |
|--------------|---------------------------|-----|--------|
|              | +                         | -   |        |
| Confermato + | 561                       | 0   | 561    |
| Salmonella - | 10                        | 349 | 359    |
| Totale       | 571                       | 349 | 920    |

Le caratteristiche prestazionali dell’Oxoid Salmonella Test Kit erano: Sensibilità del 100,0% e una specificità del 97,2%. Il valore predittivo di un risultato positivo è stato pari a 98,2% e il valore predittivo di un risultato negativo è stato pari a 100,0%. **Centro** 264 campioni alimentari con sospetta contaminazione da *Salmonella* sono stati sottoposti a test presso un laboratorio di igiene degli alimenti per individuare l’eventuale presenza di *Salmonella*. I campioni alimentari omogeneizzati sono stati incubati per 18 ore in brodo per resuscitazione e successivamente per 18 ore in un brodo di arricchimento selettivo (brodo cistina mannitolo selenito o brodo Rappaport). Sottocolture dei brodi sono state ottenute su piastre di agar selettivo per 24-48 ore. Le colonie di aspetto simile alla *Salmonella* sono state sottoposte a test con Oxoid Salmonella Test Kit oppure tramite test biochimici classici e sierotipizzazione.

I risultati sono riportati di seguito:

|                                                                      | Oxoid Salmonella Test Kit |    |    |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|----|
|                                                                      |                           | +  | -  |
| Salmonella conferma-<br>ta da test biochimici e<br>sierotipizzazione | +                         | 53 | 0  |
|                                                                      | -                         | 0  | 11 |
| Sensibilità %                                                        | 100%                      |    |    |
| Specificità %                                                        | 100%                      |    |    |

Il valore predittivo sia dei risultati negativi sia di quelli positivi è stato pari a 100%

13. RIFERIMENTI

1. Dati in archivio presso Oxoid.
2. Comunicazione personale del Dr. A.C. Baird-Parker.3. Presentazione poster: “Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media”, I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
4. Presentazione poster: “Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*”, A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Center for Disease Control, Vancouver, Canada.**14.**

LEGENDA DEI SIMBOLI

|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | Numero di catalogo                                  |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>      |
|  | Consultare le Istruzioni per l’uso (IFU)            |
|  | Limiti di temperatura (temp. di conservazi-<br>one) |
|  | Contiene materiali sufficienti per <N> test         |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata       |
|  | Non riutilizzare                                    |
|  | Codice lotto (numero di lotto)                      |

|  |                                                    |
|--|----------------------------------------------------|
|  | Utilizzare entro (data di scadenza)                |
|  | Importatore                                        |
|  | Identificatore univoco del dispositivo             |
|  | Rappresentante autorizzato per la Comunità europea |
|  | Valutazione di conformità per il Regno Unito       |
|  | Valutazione di conformità per l’Europa             |
|  | Prodotto in Australia                              |
|  | Fabbricante                                        |

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito  
www.thermofisher.com

Per eventuali richieste, rivolgersi al proprio distributore locale.d3

|          |                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------|
| Versione | Data delle modifiche apportate                              |
| X7990C   | Novembre 2023<br>Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR |



www.thermofisher.com

# Zestaw do testu na obecność Salmonelli firmy Oxoid

REF DR1108A..... 100 PL

## 1. WPROWADZENIE

Rodzaj *Salmonella* obejmuje ponad 2400 serotypów, które mogą powodować ostre zakaźne zapalenie żołądka i jelit, często związane z zatruciem pokarmowym. Ponieważ wiele gatunków *Salmonelli* klinicznie lub subklinicznie zakaża zwierzęta domowe, przypadki zatruc pokarmowych wywołanych *Salmonella* zwykle pochodzą ze źródeł zwierzęcych. Z drugiej strony *S. typhi* oraz *S. paratyphi* zakażają wyłącznie ludzi i powodują dur brzuszny. *Salmonella* są często obecne w próbce w niewielkich ilościach, razem z innymi Enterobacteriaceae. W celu stymulowania wzrostu *Salmonella* stosowane są pożywki wzbogacające i/lub selektywne, takie jak pożywka Rappaporta, buliony wywołujące ruchliwość (np. bulion M) i podłoża zawierające selenit (RV-CM0669, RVS-CM0866), cytrynian deoksycholanu (DCA – CM0035) lub siarczyn bizmutu<sup>1,2</sup>.

**IVD** Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro

## 2. PRZEZNACZENIE

Zestaw Oxoid™ *Salmonella* Test Kit to jakościowy test aglutynacji lateksowej na szkiełku potwierdzający identyfikację gatunków *Salmonella* wyizolowanych przez wykrycie antygenów *Salmonella* z izolatów wyhodowanych w bulionach selektywnych i/lub wzbogacających lub pożywkach stałych. Test może być stosowany w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteriami z rodzaju *Salmonella*. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania badań przez pacjenta i nie stanowi narzędzia do samodzielnej diagnostyki. Testu można używać do badania przesiewowego próbek pochodzących z przemysłu spożywczego na obecność gatunków *Salmonella*.

## 3. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test aglutynacji lateksowej to tradycyjna, sprawdzona od dawna metoda stosowana do prostej, wstępnej identyfikacji mikroorganizmów. Poliwalentne surowice odpornościowe są przygotowywane przeciwko szerokiemu zakresowi antygenów wici *Salmonella* i służą do powlekania cząstek lateksowych. Po zmieszaniu z zawiesiną *Salmonella* zawierającej te antygeny, cząsteczki lateksu szybko ulegają aglutynacji, tworząc widoczne grudki. Zestaw Oxoid *Salmonella* Test Kit reaguje głównie z antygenami wykrywa większość pospolitych gatunków *Salmonella*, w tym *S. typhimurium* i *S. enteritidis*. W celu zminimalizowania reakcji krzyżowych z innymi Enterobacteriaceae, przeciwciała przeciwko głównym antygenom somatycznym są usuwane podczas przygotowywania surowic odpornościowych. W związku z tym zestaw Oxoid *Salmonella* Test KIT reaguje głównie z antygenami

wici, chociaż odczynnik będzie reagował z gatunkami nieruchliwymi *S. pullorum* oraz *S. gallinarum*.

## 4. DOSTARCZONE MATERIAŁY

Odczynnik lateksowy *Salmonella* (1101): Cząsteczki lateksu pokryte króliczą surowicą odpornościową przeciwko *Salmonella* konserwowaną 0,09% mertiolanu. 5,0 ml

0,85% izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (1098), konserwowany 0,09% azydkiem sodu. 5 ml

Zawiesina kontroli dodatniej (IN1097): Zawiesina nieżywotnych *Salmonella* konserwowana formaliną 1% (0,5 ml)

Jednorazowe karty reakcyjne

**Materiały wymagane, ale niedostarczone**

Jednorazowe patyczki do mieszania

Pipety Pasteura

## 5. PRZECHOWYWANIE



Zestaw Oxoid *Salmonella* Test KIT należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać. Zestawu nie należy używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na zewnętrznej stronie pudełka.

Po użyciu należy przywrócić zestaw do normalnych warunków przechowywania.

## 6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas przechowywania odczynników zestawu zawarty w nich materiał może osiadać, dlatego przed użyciem należy je wymieszać, delikatnie odwracając.
- Podczas pracy z potencjalnymi patogenami należy zachować odpowiednie środki ostrożności.
- Nie pipetować ustami.
- Zużyte odczynniki i materiały należy poddać autoklawowaniu przed usunięciem.
- Nie należy dopuszczać do skażenia roztworów ani próbek.
- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na zewnętrznej stronie kartonu.
- Przed użyciem karta reakcyjna musi być czysta i sucha.
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (1098) jest konserwowany azydkiem sodu, który w kontakcie z miedzianymi i ołowianymi instalacjami kanalizacyjnymi może tworzyć związki potencjalnie wybuchowe. Po usunięciu soli fizjologicznej należy spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec odkładaniu się azydki.
- Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w karcie charakterystyki substancji dostępnej na stronie internetowej firmy ThermoFisher oraz na oznakowaniu produktu.
- Jednorazowe karty reakcyjne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno ich używać ponownie.
- W przypadku nieprawidłowego działania wyrobu nie należy używać.
- Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

## 7. SPOSÓB UŻYCIA

Przed użyciem należy odczekać, aż odczynniki z zestawu Oxoid *Salmonella* Test KIT osiągną temperaturę pokojową.

### Próbki

Za pomocą zestawu Oxoid *Salmonella* Test Kit należy przechowywać w temperaturze można testować buliony selektywne i/lub wzbogacające lub podłoża stałe. Poniżej przedstawiono zalecaną procedurę dla optymalnego działania zestawu:

Próbki żywności

- Zhomogenizować próbkę żywności w 225 ml bulionu resuscytacyjnego (np. BPW (ISO) CM1049).
- Inkubować bulion w warunkach tlenowych w temperaturze 35°C przez 18 godzin.
- Przenieść 1 ml inkubowanego bulionu do:
  - 10 ml bulionu selektywnego (CM1048 + SR0181 lub CM0399) albo
  - 100 ml (lub 0,1 ml inkubowanego bulionu w 10 ml) bulionu Rappaporta (CM0669 lub CM0399)
- Inkubować bulion w warunkach tlenowych w temperaturze 35°C przez 18 godzin.
- Pasażować 1 ml bulionu do bulionu 10 ml/M
- Inkubować bulion w warunkach tlenowych w temperaturze 35°C przez 6 godzin.
- Używać z zestawem Oxoid *Salmonella* Test Kit zgodnie ze wskazówkami w punkcie 8

### Kontrole

Poniższe kontrole należy przeprowadzać co tydzień i po otrzymaniu nowej partii produktu.

1. Odczynnik kontrolny

Dodać 1 kroplę odczynnika Oxoid *Salmonella* Latex Reagent (1101) do 1 kropli soli fizjologicznej (1098) w tym samym okręgu na szkiełku, mieszać przez 2 minuty, obserwując, czy występuje aglutynacja. Aglutynacja nie powinna wystąpić. Jeśli w tej kontroli wystąpi aglutynacja, odczynnik lateksowy (1101) lub roztwór soli fizjologicznej (1098) jest prawdopodobnie skażony i należy go zutylizować.

## 8. PROCEDURA

### A. Metoda testowania bulionów

- Wymieszać hodowlę w bulionie, delikatnie ją odwracając i usunąć 1 kroplę za pomocą pipety Pasteura.
- Umieścić pojedynczą kroplę hodowli w bulionie w jednym okręgu na karcie reakcyjnej.
- Wymieszać odczynnik Oxoid *Salmonella* Latex Reagent (1101), delikatnie odwracając i dodać 1 kroplę do bulionu na karcie. NIE DOPUŚCIĆ, ABY KROPILOMIERZ DOTKNAŁ KROPLI HODOWLI, PONIEWAŻ MOŻE TO WPŁYNAĆ NA DZIAŁANIE PRODUKTU. Dokładnie wymieszać za pomocą czystego patyczka do mieszania lub ezy. Delikatnie potrząsnąć kartą reakcyjną 2 lub 3 razy. Mocne potrząsanie szkiełka nie jest konieczne.
- Zbadać pod kątem aglutynacji w ciągu maksymalnie 2 minut.
- Po odczytaniu zutylizować karty reakcyjne w środku dezynfekującym.

**Uwaga:** podczas badania proszków spożywczych hodowanych na selektywnych bulionach wzbogacających należy upewnić się, że

sam produkt spożywczy w bulionie wzbogacającym nie powoduje niespecyficznej aglutynacji. Umieścić jedną kroplę produktu spożywczego w bulionie wzbogacającym na karcie reakcyjnej. Obserwować, czy w zawieszynie nie występuje aglutynacja lub grudki, które mogłyby wskazywać na autoaglutynację. Takie produkty nie mogą być testowane za pomocą zestawu Oxoid *Salmonella* Test Kit.

### B. Metoda identyfikacji na selektywnych podłożach stałych

- Położyć kartę reakcyjną na stole roboczym.
- Dodać 1 kroplę soli fizjologicznej (1098) w jednym okręgu na karcie reakcyjnej.
- Za pomocą patyczka do mieszania lub ezy zemulgować 2–3 mm podejrzanych kolonii w kropli soli fizjologicznej, aby uzyskać gęstą, gładką zawiesinę. Zawiesiny należy przygotować z kolonii przypominających morfologię *gatunków* *Salmonella*.
- Obserwować, czy w zawieszynie nie występuje aglutynacja lub grudki, które mogłyby wskazywać na autoaglutynację. Jeśli zawiesina pozostaje gładka, przejść do kroku 5. (Patrz Ograniczenia stosowania, punkt 1.)
- Delikatnie wymieszać odczynnik Oxoid *Salmonella* Latex Reagent (1101), delikatnie odwracając i dodać kroplę do zawiesiny soli fizjologicznej. NIE NALEŻY DOTYKAĆ KROPILOMIERZEM DO ZAWIESINY DROBNOUSTROJÓW. Wymieszać zawiesinę odczynnika lateksowego i drobnoustrojów za pomocą czystego patyczka do mieszania przez 30 sekund, a następnie delikatnie wstrząsnąć kartą reakcyjną dwa lub trzy razy. Mocne potrząsanie szkiełka nie jest konieczne. Wykonać badanie pod kątem aglutynacji w ciągu maksymalnie dwóch minut.
- Po odczytaniu zużyte karty reakcyjne należy zutylizować w odpowiednim środku dezynfekującym, postępując zgodnie z lokalnymi procedurami utylizacji.

## 9. INTERPRETACJA

Agutynacja w ciągu dwóch minut jest wynikiem dodatnim i wskazuje na obecność *Salmonella* w próbce. Podczas badania hodowli w bulionie należy uważać, aby nie interpretować przylegania lateksu do cząstek stałych jako aglutynacji. Brak aglutynacji wskazuje, że *Salmonella* nie występuje w hodowli testowej.

## 10. OGRANICZENIA STOSOWANIA

- Wiadomo, że surowe szczepy *Salmonella* powodują niespecyficzną autoaglutynację w soli fizjologicznej i dlatego nie można ich badać za pomocą zestawu Oxoid *Salmonella* Test Kit.
- Niektóre szczepy nieruchliwe mogą nie zostać wykryte za pomocą zestawu Oxoid *Salmonella* Test Kit.
- Niektóre drobnoustroje oksydazo-dodatnie mogą dawać reakcje fałszywie dodatnie.
- Starsze hodowle podstawowe Enterobacteriaceae na agarze odżywczym mogą powodować niespecyficzną aglutynację, podczas gdy stare hodowle podstawowe *Salmonella* mogą dawać wyniki fałszywie ujemne. Do badania należy przygotować świeże pasaże.
- Identyfikacja za pomocą zestawu Oxoid *Salmonella* Test Kit jest domniemana, a wszystkie wyniki dodatnie powinny zostać potwierdzone przez pasażowanie w bulionie, dalszych badań potwierdzających identyfikację i oznaczenia serologicznego czystych kultur.

11. ZAWIESINA KONTROLI DODATNIEJ

Zawiesina kontroli dodatniej powinna być wykonywana co tydzień i przy otrzymaniu nowej partii produktu w celu sprawdzenia prawidłowego działania odczynników lateksowych. Jako próbki do badań należy użyć pojedynczej nieżywotnej kropli zawiesiny kontroli dodatniej. Delikatnie odwrócić zawiesinę kontroli dodatniej przed użyciem. Lateks testowy musi dać dodatni wynik reakcji w ciągu 30 sekund.

12. PARAMETRY UŻYTKOWE

Ośrodek 1

561 izolatów *Salmonella* dokładnie scharakteryzowano metodą typowania serologicznego. Wszystkie te drobnoustroje, a także 359 izolatów reprezentujących 13 różnych bakterii innych niż *Salmonella* zostały wyhodowane przed badaniem z użyciem zestawu Oxoid Salmonella Test Kit w niezależnym laboratorium. Poniżej przedstawiono wyniki:

|                     | Zestaw Oxoid Salmonella Test Kit |     | Łącznie |
|---------------------|----------------------------------|-----|---------|
|                     | +                                | -   |         |
| Potwierdzone +      | 561                              | 0   | 561     |
| <i>Salmonella</i> - | 10                               | 349 | 359     |
| Łącznie             | 571                              | 349 | 920     |

Parametry użytkowe zestawu Oxoid Salmonella Test Kit były następujące; czułość tej oceny wyniosła 100,0%, a swoistość — 97,2%.

Wartość predykcyjna wyniku dodatniego wyniosła 98,2%, a wartość predykcyjna wyniku ujemnego wyniosła 100,0%.

Ośrodek 2

64 próbki żywności podejrzane o występowania zanieczyszczenia *Salmonella* zbadano pod kątem *Salmonella* w laboratorium mikrobiologii żywności. Homogenizowaną żywność inkubowano przez 18 godzin w bulionie resuscytacyjnym, a następnie przez 18 godzin w selektywnym bulionie wzbogacającym (pożywka cystynowo-mannitolowa z selenitem lub bulion Rappaporta). Buliony pasażowano na płytkach z agarem selektywnym przez 24-48 godzin. Kolonie przypominające *Salmonella* zostały przebadane za pomocą zestawu Oxoid Salmonella Test Kit lub klasycznych testów biochemicznych i serotypowania.

Poniżej przedstawiono wyniki:

|                                                                        | Zestaw Oxoid Salmonella Test Kit |    |    |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----|----|
|                                                                        | +                                | -  |    |
| <i>Salmonella</i> potwierdzona testami biochemicznymi i serotypowaniem | +                                | 53 | 0  |
|                                                                        |                                  |    |    |
|                                                                        | -                                | 0  | 11 |
| Czułość (%)                                                            | 100 %                            |    |    |
| Swoistość (%)                                                          | 100 %                            |    |    |

Wartość predykcyjna zarówno wyników ujemnych, jak i dodatnich wyniosła 100%

13. BIBLIOGRAFIA

- Dane własne Oxoid.
- Osobisty komunikat dr. A.C. Bairda-Parkera.
- Prezentacja plakatowa: „Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media”, I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
- Prezentacja plakatowa: „Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*”, A. M. Pacagnella, Prowincjonalne Laboratorium Centrum Kontroli Chorób BC, Vancouver, Kanada.

14. LEGENDA SYMBOLI

|  |                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------|
|  | Numer katalogowy                                                |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro                          |
|  | Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)                        |
|  | Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania) |
|  | Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów                     |
|  | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone                   |
|  | Nie używać ponownie                                             |
|  | Kod partii (numer serii)                                        |
|  | Data przydatności do użycia (termin ważności)                   |
|  | Importer                                                        |
|  | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu                       |
|  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej          |
|  | Oznakowanie zgodności w Wielkiej Brytanii                       |
|  | Ocena zgodności z wymaganiami europejskimi                      |
|  | Wyprodukowano w Australii                                       |
|  | Producent                                                       |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania  
www.thermofisher.com

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

| Wersja | Data aktualizacji                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|
| X7990C | Listopad 2023 r.<br>Zaktualizowano w celu spełnienia wymagań rozporządzenia IVDR |





www.thermofisher.com

# Oxoid Salmonella Test Kit

**REF** DR1108A.....  100 **PT**

## 1. INTRODUÇÃO

O género *Salmonella* é composto por mais de 2400 serotipos que podem causar gastroenterite infecciosa aguda, frequentemente associada a intoxicação alimentar. Uma vez que muitas espécies de *Salmonella* infetam animais domésticos, quer a nível clínico, quer subclínico, os casos de intoxicação alimentar por *Salmonella* geralmente têm fonte animal. Em contraste, as espécies *S. typhi* e *S. paratyphi* apenas infetam seres humanos e causam febre entérica. As salmonelas estão frequentemente presentes numa amostra em pequenas quantidades, juntamente com outras Enterobacteriaceae. Para promover o crescimento de *Salmonella*, são utilizados meios de enriquecimento e/ou seletivos, como meio de Rappaport, caldos para induzir a motilidade (por ex., caldo M) e que contêm selenito, (RV-CM0669, RVS-CM0866), citrato desoxicolato (DCA – CM0035) ou sulfito de bismuto.<sup>1,2</sup>

**IVD** Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*

## 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Oxoid™ Salmonella Test Kit é um teste qualitativo de aglutinação em lâmina com látex, para a identificação confirmatória de isolados de espécies de *Salmonella* através da deteção de antígenos de *Salmonella* de isolados de culturas em caldos seletivos e/ou de enriquecimento ou em meios sólidos. O teste pode ser utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico, para auxiliar os médicos a decidir as opções de tratamento para doentes com suspeita de infeção por *Salmonella*. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não é um teste para seleção terapêutica, nem se destina a autoteste. O teste pode ser utilizado para o rastreio da presença de espécies de *Salmonella* em amostras da indústria alimentar.

## 3. PRINCÍPIO DO TESTE

O teste de aglutinação com látex é um método tradicional e amplamente estabelecido, utilizado para a identificação presumível simples de microrganismos. São preparados antissoros polivalentes contra um vasto grupo de antígenos flagelares de *Salmonella*, que são utilizados para revestir partículas de látex. Quando misturadas com uma suspensão de *Salmonella* contendo estes antígenos, as partículas de látex aglutinam-se rapidamente para formar aglomerados visíveis. O kit de teste de Salmonella Oxoid deteta a maioria das espécies comuns de *Salmonella*, incluindo *S. typhimurium* e *S. enteritidis*. Para minimizar reações cruzadas com outras Enterobacteriaceae, os anticorpos contra os principais antígenos somáticos são removidos durante a preparação dos antissoros. Consequentemente, o kit de teste de Salmonella Oxoid reage predominantemente com antígenos flagelares, apesar de o reagente reagir com as espécies sem motilidade *S. pullorum* e *S. gallinarum*.

## 4. MATERIAIS FORNECIDOS

Reagente de látex para Salmonella (1101): partículas de látex revestidas com antissoro de coelho contra antígenos de *Salmonella*, com mertiolato a 0,09% como conservante. 5,0 ml

Soro fisiológico isotónico a 0,85% (1098), com azida de sódio a 0,09% como conservante. 5 ml

Suspensão de controlo positivo (IN1097): uma suspensão de *Salmonella* não viável, com formol a 1% (0,5 ml) como conservante

Cartões de reação descartáveis

**Materiais necessários mas não fornecidos**

Varetas de mistura descartáveis

Pipetas de Pasteur

## 5. CONSERVAÇÃO



O Oxoid Salmonella Test Kit deve ser conservado a temperaturas entre 2 °C e 8 °C. Não congelar. O kit não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no exterior da embalagem.

Após a utilização, volte a colocar o kit nas condições normais de conservação.

## 6. PRECAUÇÕES

- Os reagentes do kit podem sedimentar durante a conservação e devem ser misturados por inversão suave antes da utilização.
- Devem ser tomadas as devidas precauções ao trabalhar com potenciais agentes patogénicos.
- Não pipete com a boca.
- Os reagentes e materiais descartados têm de ser autoclavados antes da eliminação..
- Não permita a contaminação cruzada das soluções ou das amostras.
- Não utilize após o prazo de validade impresso no exterior da embalagem.
- Certifique-se de que o cartão de reação está limpo e seco antes de ser utilizado.
- O soro fisiológico isotónico (1098) contém azida de sódio como conservante, e esta pode formar compostos potencialmente explosivos em contacto com canalizações de cobre ou chumbo. Ao eliminar o soro fisiológico, lave com bastante água para evitar a acumulação de azida. 9. Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS), disponível no *website* da ThermoFisher, e a rotulagem do produto, para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.
- Os cartões de reação descartáveis destinam-se apenas a uma única utilização e não podem ser reutilizados.
- Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.
- Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

## 7. MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

Deixe os reagentes do Oxoid Salmonella Test Kit atingirem a temperatura ambiente antes de serem utilizados.

### Amostras

Podem ser testados caldos seletivos e/ou de enriquecimento ou meios sólidos com o Oxoid Salmonella Test Kit. Em seguida encontra-se o procedimento recomendado para um desempenho ideal do kit:

#### Amostras alimentares

- Homogeneize a amostra alimentar em 225 ml de caldo de recuperação (por ex., BPW [ISO] CM1049).
- Incube o caldo em condições aeróbias durante 18 horas a 35 °C.
- Transfira 1 ml de caldo incubado para:  
A) 10 ml de caldo seletivo (CM1048 + SR0181 ou CM0399) ou  
B) 100 ml (ou 0,1 ml de caldo incubado em 10 ml) de caldo de Rappaport (CM0669 ou CM0399)
- Incube o caldo em condições aeróbias durante 18 horas a 35 °C.
- Proceda à subcultura de 1 ml do caldo em caldo em 10 ml/M
- Incube em condições aeróbias durante mais 6 horas a 35 °C.
- Utilize o kit de teste de Salmonella Oxoid conforme indicado na Secção 8

### Controlos

Os seguintes controlos devem ser realizados semanalmente e aquando da receção de um novo lote do produto.

- Controlo de reagentes

Adicione 1 gota de Reagente de látex para Salmonella Oxoid (1101) a 1 gota de soro fisiológico (1098) no mesmo círculo numa lâmina e misture durante 2 minutos, observando se ocorre aglutinação. Não deve ocorrer aglutinação. Se este controlo apresentar aglutinação, é provável que o Reagente de látex (1101) ou o soro fisiológico (1098) esteja contaminado, devendo ser descartado.

## 8. PROCEDIMENTO

### A. Método para testar caldos

- Misture a cultura do caldo invertendo suavemente e remova 1 gota da cultura utilizando uma pipeta de Pasteur.
- Coloque uma única gota da cultura do caldo no interior de um círculo do cartão de reação.
- Misture o Reagente de látex para Salmonella Oxoid (1101) invertendo suavemente e adicione 1 gota ao caldo no cartão. NÃO PERMITA QUE O CONTA-GOTAS TOQUE NA GOTA DA CULTURA, POIS TAL PODE AFETAR O DESEMPENHO DOS PRODUTOS. Misture bem utilizando uma vareta de mistura ou uma ansa de inoculação limpa. Agite suavemente o cartão de reação 2 ou 3 vezes. Não é necessário agitar demasiado a lâmina.
- Verifique se ocorre aglutinação num período máximo de 2 minutos.
- Após a leitura, elimine os cartões de reação em desinfetante.

**Nota:** Ao testar pós alimentares com culturas em caldos de enriquecimento seletivo, certifique-se de que o produto alimentar isolado no caldo de enriquecimento não causa aglutinação não específica. Coloque uma gota do produto alimentar no caldo de enriquecimento num cartão de reação. Verifique se ocorre aglutinação ou aglomeração, o que pode indicar autoaglutinação. Estes produtos não podem ser testados com o Oxoid Salmonella Test Kit.

## B. Método de identificação com meios sólidos seletivos

- Coloque um cartão de reação na bancada de trabalho.
- Adicione 1 gota de soro fisiológico (1098) dentro de um círculo no cartão de reação.
- Utilizando uma vareta de mistura ou ansa de inoculação, emulsione 2 a 3 mm de colónias suspeitas na gota de soro fisiológico, para produzir uma suspensão consistente e espessa. As suspensões devem ser feitas a partir de colónias com morfologias semelhantes às de espécies de *Salmonella*.
- Verifique se a suspensão apresenta qualquer aglutinação ou aglomeração que indiquem autoaglutinação. Se a suspensão permanecer consistente, avance para o Passo 5. (Consulte "Limitações de utilização", ponto 1.)
- Misture o Reagente de látex para Salmonella Oxoid (1101) invertendo suavemente e adicione uma gota à suspensão de soro fisiológico. NÃO PERMITA QUE O CONTA-GOTAS TOQUE NA SUSPENSÃO DE ORGANISMOS. Misture o Reagente de látex e a suspensão de organismos com uma vareta de mistura limpa durante 30 segundos e agite suavemente o cartão de reação duas ou três vezes. Não é necessário agitar excessivamente a lâmina. Verifique se ocorre aglutinação no prazo máximo de dois minutos.
- Após a leitura, descarte os cartões de reação usados num desinfetante adequado e siga os procedimentos de eliminação locais.

## 9. INTERPRETAÇÃO

A ocorrência de aglutinação em até dois minutos constitui um resultado positivo e indica a presença de *Salmonella* na amostra. Deve ter-se cuidado ao testar culturas em caldo, para que a aderência do látex a partículas não seja interpretada como aglutinação. A ausência de aglutinação indica que não está presente *Salmonella* na cultura de teste.

## 10. LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Sabe-se que estirpes rugosas de *Salmonella* provocam autoaglutinação não específica apenas em soro fisiológico, pelo que não podem ser testadas com o Oxoid Salmonella Test Kit.
- Algumas estirpes sem motilidade podem não ser detetadas pelo Oxoid Salmonella Test Kit.
- Alguns organismos positivos para oxidase podem apresentar reações falsas positivas.
- Culturas antigas em stock de Enterobacteriaceae em tubos inclinados de ágar nutriente podem causar aglutinação não específica, enquanto culturas antigas em stock de *Salmonella* podem apresentar resultados falsos negativos. Devem ser preparadas subculturas frescas para teste.
- A identificação com o Oxoid Salmonella Test Kit é presumível, pelo que todos os resultados positivos devem ser confirmados por subcultura de caldos, testes de identificação confirmatória adicionais e serotipagem de culturas puras.

## 11. SUSPENSÃO DE CONTROLO POSITIVO

A suspensão de controlo positivo deve ser realizada semanalmente e aquando da receção de um novo lote do produto, para verificar o funcionamento correto dos reagentes de látex. Utilize uma única gota da suspensão de controlo positivo não viável como amostra de teste. Inverta suavemente a suspensão de controlo positivo antes da utilização. O látex do teste tem de apresentar uma reação positiva em 30 segundos.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

**Centro 1**  
561 isolados de *Salmonella* foram minuciosamente caracterizados por serotipagem. Foi feita a cultura de todos estes organismos, bem como de 359 isolados representando 13 bactérias diferentes que não *Salmonella*, antes de serem testados com o Oxoid Salmonella Test Kit num laboratório independente.

Os resultados são apresentados abaixo:

|                     | Oxoid Salmonella Test Kit |     | Total |
|---------------------|---------------------------|-----|-------|
|                     | +                         | -   |       |
| + confirmados       | 561                       | 0   | 561   |
| - <i>Salmonella</i> | 10                        | 349 | 359   |
| Total               | 571                       | 349 | 920   |

As características de desempenho do Oxoid Salmonella Test Kit foram: 100,0% de sensibilidade e 97,2% de especificidade.

O valor preditivo de um resultado positivo foi de 98,2%, e o valor preditivo de um resultado negativo foi de 100,0%.

**Centro 2**  
64 amostras alimentares com suspeita de contaminação com *Salmonella* foram testadas quanto à presença de *Salmonella* num laboratório de higiene alimentar. O alimento homogeneizado foi incubado durante 18 horas em caldo de recuperação, seguindo-se a incubação durante 18 horas em caldo de enriquecimento seletivo (selenito de manitol de cistina ou caldo de Rappaport). Os caldos foram submetidos a subcultura em placas de ágar seletivo durante 24–48 horas. Colónias semelhantes a *Salmonella* foram testadas com o Oxoid Salmonella Test Kit ou utilizando testes bioquímicos clássicos e serotipagem.

Os resultados são apresentados abaixo:

|                                                                               | Oxoid Salmonella Test Kit |    |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|----|
|                                                                               |                           | +  | -  |
| <i>Presença de Salmonella</i> confirmada por testes bioquímicos e serotipagem | +                         | 53 | 0  |
|                                                                               | -                         | 0  | 11 |
| Sensibilidade, %                                                              | 100%                      |    |    |
| Especificidade, %                                                             | 100%                      |    |    |

O valor preditivo dos resultados negativos e positivos foi de 100%

13. REFERÊNCIAS

- Dados em arquivo na Oxoid.
- Comunicação pessoal do Dr. A. C. Baird-Parker.
- Apresentação de póster: "Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media", I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
- Apresentação de póster: "Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*", A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canadá.

14. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|   | Número de catálogo                                  |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Consultar as Instruções de utilização (IFU)         |
|  | Limitações de temperatura (temp. de conservação)    |
|  | Contém o suficiente para <N> testes                 |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada          |
|  | Não reutilizar                                      |
|  | Código do lote (Número do lote)                     |
|  | Utilizar até (prazo de validade)                    |
|  | Importador                                          |
|  | Identificador único do dispositivo                  |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia     |
|  | Avaliação de Conformidade do Reino Unido            |
|  | Avaliação de Conformidade Europeia                  |
|  | Fabricado na Austrália                              |
|  | Fabricante                                          |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido  
www.thermofisher.com

Para qualquer pedido de esclarecimento, contacte o seu distribuidor local.

| Versão | Data das alterações introduzidas                               |
|--------|----------------------------------------------------------------|
| X7990C | Novembro de 2023<br>Atualizado para cumprir requisitos do RDIV |



www.thermofisher.com

# Kit de testare Oxoid pentru Salmonella



DR1108A.....



100

RO

## 1. INTRODUCERE

Genul *Salmonella* constă în peste 2.400 de serotipuri, care pot provoca gastroenterită infecțioasă acută, frecvent asociată cu toxinfecții alimentare. Deoarece multe dintre speciile de *Salmonella* infectează animalele domestice, fie clinic, fie subclinic, cazurile de intoxicații alimentare cu *Salmonella* sunt, de obicei, de origine animală. Spre deosebire de acestea, *S. typhi* și *S. paratyphi* infectează doar oamenii și provoacă febră enterică. Speciile de *Salmonella* sunt adesea prezente într-o probă în număr mic, împreună cu alte enterobacteriacee. Pentru a stimula creșterea *Salmonella*, se utilizează medii de cultură de îmbogățire și/sau selective, cum ar fi mediul Rappaport, bulioane pentru inducerea motilității (de exemplu, bulionul M) și bulioane care conțin selenit (RV-CM0669, RVS-CM0866), citrat de deoxicolat (DCA-CM0035) sau sulfid de bismut.<sup>1,2</sup>



Numai pentru diagnostic in vitro

## 2. UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Oxoid™ Salmonella Test Kit este un test calitativ de aglutinare pe lamă de latex pentru identificarea de confirmare a izolatelor din speciile de *Salmonella* prin detectarea antigenilor *Salmonella* din izolate cultivate în bulioane selective și/sau de îmbogățire sau în medii de cultură solide. Testul poate fi utilizat într-un flux de lucru diagnostic pentru a ajuta medicii să decidă opțiunile de tratament pentru pacienții suspecți a avea infecții cu *Salmonella*. Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv pentru utilizare profesională și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion sau un dispozitiv destinat autotestării. Testul poate fi utilizat pentru testarea probelor din industria alimentară, pentru detectarea prezenței speciilor de *Salmonella*.

## 3. PRINCIPIUL DE TESTARE

Testul de aglutinare cu latex este o metodă tradițională, consacrată, utilizată pentru identificarea prezumptivă simplă a microorganismelor. Antiseruri polivalente sunt preparate împotriva unei game largi de antigeni flagelari ai *Salmonella* și sunt utilizate pentru a acoperi particulele de latex. Atunci când sunt amestecate cu o suspensie de *Salmonella* conținând acești antigeni, particulele de latex se aglutinează rapid pentru a forma aglomerări vizibile. Kitul Oxoid pentru Salmonella detectează majoritatea speciilor comune de *Salmonella*, inclusiv *S. typhimurium* și *S. enteritidis*. Pentru a reduce la minimum reacțiile încrucișate cu alte enterobacteriacee, anticorpii legați de principalii antigeni somatici sunt îndepărtați în timpul preparării antiserurilor. Prin urmare, kitul Oxoid pentru Salmonella reacționează predominant cu antigenii flagelari, deși reactivul va reacționa cu speciile nemotile *S. pullorum* și *S. gallinarum*.

## 4. MATERIALE FURNIZATE

Reactiv cu latex pentru Salmonella (1101): Particule de latex acoperite cu antiser de iepure împotriva antigenilor *Salmonella*, conservat cu mertiolat 0,09%, 5,0ml

Soluție salină izotonică de 0,85% (1098), conservată cu azidă de sodiu de 0,09%. 5ml

Suspensie de control pozitiv (IN1097): O suspensie cu *Salmonella* neviabilă, conservată cu formalină 1% (0,5ml)

Carduri de reacție de unică folosință

**Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate**

Bețisoare de amestecare de unică folosință

Pipete Pasteur

## 5. DEPOZITARE



Kitul de testare Oxoid pentru Salmonella trebuie depozitat la temperaturi cuprinde între 2-8°C. Nu congelați. Kitul nu trebuie utilizat după data de expirare imprimată pe exteriorul cutiei.

Puneți kitul în locul de depozitare normal după utilizare.

## 6. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivii din kit se pot depune în timpul depozitării și trebuie amestecați prin răsturnare ușoară înainte de utilizare.
- Trebuie luate măsuri de precauție adecvate atunci când se lucrează cu potențiali agenți patogeni.
- Nu pipetați cu gura.
- Reactivii și materialele aruncate trebuie tratate prin autoclavare înainte de eliminare.
- Evitați contaminarea încrucișată a soluțiilor sau probelor.
- Nu utilizați după data de expirare imprimată pe exteriorul cutiei.
- Asigurați starea curată și uscată a cardului de reacție înainte de utilizare.
- Soluția salină izotonică (1098) este conservată cu azidă de sodiu, care poate forma compuși potențial explozivi la contactul cu țevi din cupru și plumb. Atunci când aruncați soluția salină, clătiți abundent cu apă pentru a preveni acumularea de azidă<sup>9</sup>. Vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS) disponibilă pe site-ul web ThermoFisher și etichetele produselor pentru informații despre componentele potențial periculoase.
- Cardurile de reacție sunt de unică folosință și nu trebuie reutilizate.
- În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.
- Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are (au) reședința.

## 7. MOD DE UTILIZARE

Lăsați reactivii kitului de testare Oxoid pentru Salmonella să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

### Specimene

Bulioanele selective și/sau de îmbogățire sau mediile de cultură solide pot fi testate cu kitul de testare Oxoid pentru Salmonella. Procedura recomandată pentru performanța optimă a kitului este prezentată mai jos:

Probe de alimente

- Omogenizați proba de alimente în 225ml de bulion de resuscitare (de exemplu, BPW (ISO) CM1049.
- Incubați bulionul în condiții aerobe timp de 18 ore la 35°C.
- Transferați 1ml de bulion incubat:  
A) în 10ml de bulion selectiv (CM1048 + SR0181 sau CM0399) sau  
B) în 100ml (sau 0,1ml de bulion incubat în 10ml) de bulion Rappaport (CM0669 sau CM0399)
- Incubați bulionul în condiții aerobe timp de 18 ore la 35°C.
- Efectuați o subcultură de 1ml de bulion în 10ml de bulion M
- Incubați în condiții aerobe timp de încă 6 ore la 35°C.
- Utilizați împreună cu kitul Oxoid pentru Salmonella conform instrucțiunilor din Secțiunea 8

### Controale

Următoarele controale trebuie efectuate săptămânal și la primirea unui nou lot de produs.

- Controlul reactivilor

Adăugați 1 picătură de reactiv Oxoid Salmonella Latex (1101) la 1 picătură de soluție salină (1098) în același cerc pe o lamă și amestecați timp de 2 minute, observând dacă se produce aglutinare. Nu trebuie să se producă aglutinare. Dacă acest control prezintă aglutinare, fie reactivul Latex (1101), fie soluția salină (1098) este probabil contaminat(ă) și trebuie aruncat(ă).

## 8. PROCEDURĂ

### A. Metodă de testare a bulioanelor

- Amestecați cultura din bulion prin răsturnare ușoară și prelevați 1 picătură de cultură folosind o pipetă Pasteur.
- Aplicați o singură picătură de cultură de bulion într-un cerc de pe cardul de reacție.
- Amestecați reactivul Oxoid Salmonella Latex (1101) prin răsturnare ușoară și adăugați 1 picătură în bulionul de pe card. NU PERMITEȚI CA PIPETA SĂ ATINGĂ PICĂTURA DE CULTURĂ DEOARECE ACEST LUCRU POATE AFECTA PERFORMANȚA PRODUSULUI. Amestecați bine folosind un bețisor de amestecare curat sau o ansă de inoculare. Clătinați ușor cardul de reacție de 2 sau 3 ori. Nu este necesar să clătinați cardul de mai multe ori.
- Examinați dacă s-a produs aglutinare în maximum 2 minute.
- După citire, aruncați cardurile de reacție în dezinfectant.

**Notă:** Atunci când testați pulberi de alimente cultivate în bulioane de îmbogățire selective, asigurați-vă că produsul alimentar în sine din bulionul de îmbogățire nu provoacă aglutinare nespecifică. Aplicați o picătură de produs alimentar în bulionul de îmbogățire, pe un card de reacție. Observați dacă se produc aglutinări sau aglomerări care ar putea indica autoaglutinare. Astfel de produse nu pot fi testate cu kitul de testare Oxoid pentru Salmonella.

### B. Metodă de identificare din medii solide selective

- Așezați un card de reacție pe masa de lucru.
- Aplicați 1 picătură de soluție salină (1098) în interiorul unui cerc de pe cardul de reacție.
- Folosind un bețisor de amestecare sau o ansă de inoculare, emulsionați 2 - 3 mm de colonii suspecte în picătura de soluție salină pentru a produce o suspensie groasă și omogenă. Suspensiile trebuie efectuate din colonii cu morfologii asemănătoare speciilor de *Salmonella*.

- Observați dacă se produc aglutinări sau aglomerări care ar putea indica autoaglutinare. Dacă suspensia rămâne omogenă, treceți la Pasul 5. (Consultați punctul 1 din secțiunea Limitări de utilizare.)
- Amestecați ușor reactivul Oxoid Salmonella Latex (1101) prin răsturnare și aplicați o picătură în suspensia salină. NU PERMITEȚI CA PIPETA SĂ ATINGĂ SUSPENSIA DE MICROORGANISME. Amestecați reactivul Latex și suspensia de microorganisme cu un bețisor de amestecare curat timp de 30 de secunde și clătinați ușor cardul de reacție de două sau trei ori. Nu este necesar să clătinați cardul excesiv. Observați dacă s-a produs aglutinare în maximum două minute.
- După citirea rezultatului, aruncați cardurile de reacție utilizate într-un dezinfectant adecvat și urmați procedurile locale de eliminare.

## 9. INTERPRETARE

Agglutinarea produsă în decurs de două minute este un rezultat pozitiv și indică prezența *Salmonella* în probă. La testarea culturilor în bulion, trebuie acordată atenție pentru a nu interpreta aderența latexului la particulele de materie ca aglutinare. Absența aglutinării indică faptul că *Salmonella* nu este prezentă în cultura testată.

## 10. LIMITĂRI DE UTILIZARE

- Se cunoaște faptul că tulpinile rugoase de *Salmonella* provoacă autoaglutinare nespecifică doar în soluție salină și, prin urmare, nu pot fi testate cu kitul de testare Oxoid pentru Salmonella.
- Este posibil ca unele tulpini nemotile să nu fie detectate de kitul de testare Oxoid pentru Salmonella.
- Unele organisme oxidazo-pozitive pot produce reacții fals pozitive.
- Culturile vechi de enterobacteriacee pe pantă de agar nutritiv pot provoca aglutinare nespecifică, în timp ce culturile vechi de *Salmonella* pot da rezultate fals negative. Trebuie pregătite subculturi proaspete pentru testare.
- Identificarea cu kitul de testare Oxoid pentru Salmonella este prezumtivă și toate rezultatele pozitive trebuie confirmate prin subcultură de bulion, teste suplimentare de identificare de confirmare și serotipizarea culturilor pure.

## 11. SUSPENSIE DE CONTROL POZITIV

Suspensia de control pozitiv trebuie efectuată săptămânal și la primirea unui nou lot de produs, pentru a verifica funcționarea corectă a reactivilor de latex. Folosiți o singură picătură din suspensia de control pozitiv neviabilă ca probă de testare. Răsturnați ușor suspensia de control pozitiv înainte de utilizare. Latexul de testare trebuie să genereze o reacție pozitivă în 30 de secunde.

## 12. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

### Centrul 1

561 de izolate de *Salmonella* au fost caracterizate complet prin serotipizare. Toate aceste organisme, precum și 359 de izolate, reprezentând 13 organisme diferite care nu sunt bacterii *Salmonella* au fost cultivate înainte de testarea cu kitul de testare Oxoid pentru Salmonella, la un laborator independent.

Rezultatele sunt cele prezentate mai jos:

|              | Kitul de testare Oxoid pentru Salmonella |     | Total |
|--------------|------------------------------------------|-----|-------|
|              | +                                        | -   |       |
| Confirmat +  | 561                                      | 0   | 561   |
| Salmonella - | 10                                       | 349 | 359   |
| Total        | 571                                      | 349 | 920   |

Caracteristicile de performanță ale kitului de testare Oxoid pentru Salmonella au fost: sensibilitate de 100,0% și specificitate de 97,2%.

Valoarea predictivă a unui rezultat pozitiv a fost de 98,2% iar cea a unui rezultat negativ a fost de 100,0%.

Centrul 2

64 de probe de alimente suspectate de contaminare cu *Salmonella* au fost testate pentru *Salmonella* la un laborator de igienă alimentară. Alimentele omogenizate au fost incubate timp de 18 ore în bulion de resuscitare și apoi timp de 18 ore în bulion de îmbogățire selectiv (selenit de cistină și manitol sau bulion Rappaports). Din bulioane s-au efectuat subculturi pe plăci de agar selectiv timp de 24-48 de ore. Coloniile asemănătoare *Salmonella* au fost testate cu kitul de testare Oxoid pentru Salmonella sau prin teste biochimice clasice și serotipizare.

Rezultatele sunt prezentate mai jos:

|                         | Kitul de testare Oxoid pentru Salmonella |    |    |
|-------------------------|------------------------------------------|----|----|
|                         | +                                        | -  |    |
| Salmonella confir-      | +                                        | 53 | 0  |
| mată prin teste bio-    |                                          |    |    |
| chimice și serotipizare | -                                        | 0  | 11 |
| Sensibilitate (%)       | 100%                                     |    |    |
| Specificitate (%)       | 100%                                     |    |    |

Valoarea predictivă atât a rezultatelor negative, cât și a celor pozitive a fost de 100%

13. REFERINTE

1. Date din dosarele Oxoid.
2. Comunicare personală din partea Dr. A. C. Baird-Parker.
3. Prezentare prin afiș: „Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media” (Validarea unei metode de aglutinare cu latex pentru confirmarea coloniilor de Salmonella din șase medii selective), I. Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
4. Prezentare prin afiș: „Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for Salmonella” (Evaluarea testului Oxoid Salmonella Latex ca test de screening pentru Salmonella), A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14. LEGENDA SIMBOLURILOR

|  |                                                 |
|--|-------------------------------------------------|
|  | Număr de catalog                                |
|  | Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro   |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)    |
|  | Limite de temperatură (Temp. depozitare)        |
|  | Conține o cantitate suficientă pentru <N> teste |
|  | Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat      |
|  | Nu reutilizați                                  |
|  | Cod lot (Număr lot)                             |
|  | A se utiliza până la (Data de expirare)         |
|  | Importator                                      |
|  | Identificator unic al dispozitivului            |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
|  | Evaluare de conformitate în Regatul Unit        |
|  | Evaluare de conformitate europeană              |
|  | Fabricat în Australia                           |
|  | Producător                                      |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit  
www.thermofisher.com

Pentru toate întrebările, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

| Versiune | Data introducerii modificărilor                                                                                                   |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X7990C   | Noiembrie 2023<br>Actualizat pentru a îndeplini cerințele Reg-<br>ulamentului privind dispozitivele pentru<br>diagnostic in vitro |





www.thermofisher.com

# Oxoid Salmonella Test Kit

**REF** DR1108A.....  100 **SK**

## 1. ÚVOD

Rod *Salmonella* pozostáva z viac ako 2 400 sérotypov, ktoré môžu spôsobovať akútnu infekčnú gastroenteritídu, často spojenú s otravou jedlom. Keďže mnohé druhy baktérií *Salmonella* infikujú domáce zvieratá, buď klinicky alebo subklinicky, prípady otravy jedlom spôsobených baktériami *Salmonella* zvyčajne pochádzajú zo živočíšnych zdrojov. Naproti tomu *S. typhi* a *S. paratyphi* infikujú iba ľudí a spôsobujú enterickú horúčku. Salmonely sú vo vzorke často prítomné v malom počte spolu s inými enterobaktériami. S cieľom podporiť rast baktérií *Salmonella* sa používajú obohatené a/alebo selektívne médiá, ako sú Rappaportovo médium, bujóny na indukciu motility (napr. M bujón) a médiá obsahujúce seleničitan, (RV-CM0669, RVS-CM0866) deoxycholát-citrát (DCA – CM0035) alebo siričitan bizmutový.<sup>1,2</sup>

**IVD** Len na diagnostické použitie in vitro

## 2. ÚČEL POUŽITIA

Oxoid™ Salmonella Test Kit je kvalitatívny aglutinačný test na latexovom sklíčku na konfirmačnú identifikáciu izolátov druhov *Salmonella* prostredníctvom detekcie antigénov *Salmonella* z izolátov kultivovaných v selektívnych alebo obohatených bujónoch alebo pevných médiách. Tento test sa môže použiť pri diagnostike ako pomôcka pre lekárov pri rozhodovaní o možnostiach liečby pacientov s podozrením na infekciu spôsobenú baktériami *Salmonella*. Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je sprievodnou diagnostikou ani nie je určená na samotestovanie. Test sa môže použiť na skríning vzoriek z potravinárskeho priemyslu na prítomnosť druhov *Salmonella*.

## 3. PRINCÍP TESTU

Latexový aglutinačný test je tradičná metóda s dlhou históriou používaná na jednoduchú predbežnú identifikáciu mikroorganizmov. Polyvalentné antiséra sa pripravujú proti širokej škále bičkových antigénov *Salmonella* a používajú sa na potiahnutie latexových častíc. Latexové častice po zmiešaní so suspenziou obsahujúcou tieto antigény *Salmonella* rýchlo aglutinujú a vytvárajú viditeľné zhluky. Súprava Oxoid Salmonella deteguje väčšinu bežných druhov *Salmonella* vrátane *S. typhimurium* a *S. enteritidis*. Aby sa minimalizovali krížové reakcie s inými enterobaktériami, počas prípravy antiséra sa odstraňujú protilátky proti hlavným somatickým antigénom. V dôsledku toho súprava Oxoid Salmonella reaguje prevažne s bičkovými antigénmi, aj keď toto činidlo bude reagovať aj s nepohyblivými druhmi *S. pullorum* a *S. gallinarum*.

## 4. DODÁVANÉ MATERIÁLY

Salmonella Latex Reagent (1101): Latexové častice potiahnuté králičím antisérom proti antigénom *Salmonella*, konzervované 0,09 % mertiolátom. 5,0 ml

0,85 % izotonický fyziologický roztok (1098), konzervovaný 0,09 % azidom sodným. 5 ml

Positive Control Suspension (IN1097): Suspenzia neživotaschopných baktérií *Salmonella*, konzervovaná 1 % formalínom (0,5 ml) Jednorazové reakčné karty

## Požadované materiály, ktoré sa nedodávajú

Jednorazové miešacie tyčinky

Pasteurove pipety

## 5. UCHOVÁVANIE



Súprava Oxoid Salmonella Test Kit sa má uchovávať pri teplote 2 – 8 °C. Neuchovávať v mrazničke. Súprava sa nemá používať po uplynutí dátumu expirácie vytlačenom na vonkajšej strane škatule.

Po použití vráťte súpravu do prostredia s bežnými skladovacími podmienkami.

## 6. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Počas skladovania môže v reagensiach súpravy dochádzať k usadzovaniu, a preto sa pred použitím majú reagenty premiešať jemným prevracaním.
- Pri práci s potenciálnymi patogénmi sa musia dodržiavať vhodné preventívne opatrenia.
- Nepipetujte ústami.
- Použité reagenty a materiály sa musia pred likvidáciou autoklávať.
- Dbajte na to, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii roztokov ani vzoriek.
- Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na vonkajšej strane škatule.
- Pred použitím skontrolujte, či je reakčná karta čistá a suchá.
- Izotonický fyziologický roztok (1098) je konzervovaný azidom sodným, ktorý môže pri kontakte s medeným a oloveným potrubím tvoriť potenciálne výbušné zlúčeniny. Po likvidácii fyziologického roztoku opláchnite odtok veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.
- Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (SDS), ktorá je k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti ThermoFisher, a označenie produktu, kde nájdete informácie o potenciálne nebezpečných zložkách.
- Jednorazové reakčné karty sú určené len na jednorazové použitie a nesmú sa používať opakovane.
- V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.
- Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo.

## 7. SPÔSOB POUŽITIA

Pred použitím počkajte, kým reagenty súpravy Oxoid Salmonella Test Kit neadobudnú izbovú teplotu.

### Vzorky

Pomocou súpravy Oxoid Salmonella Test Kit je možné testovať selektívne a/alebo obohatené bujóny alebo pevné médiá. Odporúčaný postup na dosiahnutie optimálneho výkonu súpravy je uvedený nižšie:

Vzorky potravín

- Vzorku potravy homogenizujte vo 225 ml resuscitačného bujónu (napr. BPW (ISO) CM1049).
- Bujón inkubujte 18 hodín v aeróbnom prostredí pri teplote 35 °C.

- Preneste 1 ml inkubovaného bujónu do:
  - 10 ml selektívneho bujónu (CM1048 + SR0181 alebo CM0399) alebo
  - 100 ml (alebo 0,1 ml inkubovaného bujónu v 10 ml) Rappaportovho bujónu (CM0669 alebo CM0399)
- Bujón inkubujte 18 hodín v aeróbnom prostredí pri teplote 35 °C.
- Subkultivujte 1 ml bujónu do 10 ml/M bujónu.
- Inkubujte ďalších 6 hodín v aeróbnom prostredí pri teplote 35 °C.
- Použite so súpravou Oxoid Salmonella podľa pokynov uvedených v časti 8.

## Kontroly

Nasledujúce kontroly sa majú vykonávať raz týždenne a pri prijatí novej dávky produktu.

- Kontrola reagenty

K 1 kvapke fyziologického roztoku (1098) pridajte do toho istého kruhu na podložnom sklíčku 1 kvapku reagenty Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101), miešajte 2 minúty a sledujte aglutináciu. Nemalo by dôjsť k aglutinácii. Ak táto kontrola vykazuje aglutináciu, je pravdepodobne kontaminovaná buď latexová reagentia (1101), alebo fyziologický roztok (1098), a mali by sa zlikvidovať.

## 8. POSTUP

### A. Metóda testovania bujónov

- Jemným prevracaním premiešajte bujónovú kultúru a pomocou Pasteurovej pipety odoberte 1 kvapku kultúry.
- Kvapnite jednu kvapku bujónovej kultúry do jedného kruhu na reakčnej karte.
- Jemným prevracaním premiešajte reagentiu Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) a pridajte 1 kvapku do bujónu na karte. DBAJTE NA TO, ABY SA KVAPKADLO NEDOTKLO KVAPKY KULTÚRY, PRETOŽE TO MÔŽE OVPLYVNIŤ VÝKON PRODUKTU. Dôkladne premiešajte pomocou čistej miešacej tyčinky alebo inokulačného očka. Jemne 2-krát alebo 3-krát potraсте reakčnou kartou. Veľké nakláňanie sklíčka nie je potrebné.
- Najneskôr do 2 minút skontrolujte aglutináciu.
- Po odčítaní reakčných kariet ich vložte do dezinfekčného prostriedku.

**Poznámka:** Pri testovaní potravinových práškov kultivovaných v selektívnych obohatených bujónoch overte, či samotný potravinový produkt v obohatenom bujóne nespôsobuje nešpecifickú aglutináciu. Naneste jednu kvapku potravinového produktu do obohateného bujónu na reakčnej karte. Sledujte, či nedochádza k aglutinácii alebo zhlukovaniu, čo by mohlo naznačovať autoaglutináciu. Takéto produkty nie je možné testovať pomocou súpravy Oxoid Salmonella Test Kit.

### B. Metóda identifikácie zo selektívnych pevných médií

- Položte reakčnú kartu na pracovný stôl.
- Do jedného kruhu na reakčnej karte pridajte 1 kvapku fyziologického roztoku (1098).
- Pomocou miešacej tyčinky alebo inokulačného očka emulgujte 2 – 3 mm podozrivých kolónií v kvapke fyziologického roztoku, aby ste vytvorili hustú hladkú suspenziu. Suspenzie sa majú pripravovať z kolónií s morfológiou pripomínajúcou druhy *Salmonella*.
- Sledujte suspenziu, či nedochádza k aglutinácii alebo zhlukovaniu, čo by mohlo naznačovať autoaglutináciu. Ak suspenzia zostane hladká, pokračujte krokom 5. (Pozri Obmedzenia použitia, bod 1.)

- Premiešajte reagentiu Oxoid Salmonella Latex Reagent (1101) jemným prevracaním a pridajte kvapku do fyziologického roztoku. DBAJTE NA TO, ABY SA KVAPKADLO NEDOTKLO SUSPENZIE S ORGANIZMAMI. Latexovú reagentiu a suspenziu s organizmami miešajte 30 sekúnd čistou miešacou tyčinkou a reakčnou kartou dvakrát alebo trikrát jemne potraсте. Veľké nakláňanie sklíčka nie je potrebné. Najneskôr do dvoch minút skontrolujte aglutináciu.
- Po odčítaní vložte reakčné karty do vhodného dezinfekčného prostriedku a postupujte podľa miestnych postupov týkajúcich sa likvidácie.

## 9. INTERPRETÁCIA

Agglutinácia do dvoch minút predstavuje pozitívny výsledok a indikuje prítomnosť baktérií *Salmonella* vo vzorke. Pri testovaní bujónových kultúr je potrebné dbať na to, aby sa prílnavosť latexu k časticiam neinterpretovala ako aglutinácia. Absencia aglutinácie indikuje, že sa baktérie *Salmonella* v testovanej kultúre nenachádzajú.

## 10. OBMEDZENIA POUŽITIA

- Je známe, že kmene *Salmonella* s drsným povrchom spôsobujú nešpecifickú autoaglutináciu iba vo fyziologickom roztoku, a preto ich nemožno testovať pomocou súpravy Oxoid Salmonella Test Kit.
- Súprava Oxoid Salmonella Test Kit nemusí detegovať niektoré nepohyblivé kmene.
- Niektoré organizmy pozitívne na oxidázu môžu vyvolať falošne pozitívne reakcie.
- Staré zásobné kultúry Enterobacteriaceae na naklonenom živnom agare môžu spôsobiť nešpecifickú aglutináciu, zatiaľ čo staré zásoby *Salmonella* môže poskytovať falošne negatívne výsledky. Na testovanie sa majú pripraviť čerstvé subkultúry.
- Identifikácia pomocou súpravy Oxoid Salmonella Test Kit je predbežná a všetky pozitívne výsledky sa musia potvrdiť subkultiváciou bujónov, ďalšími potvrdzovacími identifikačnými testami a sérotypizáciou čistých kultúr.

## 11. SUSPENZIA POZITÍVNEJ KONTROLY

Suspenzia pozitívnej kontroly sa má testovať raz týždenne a pri prijatí novej šarže produktu, aby sa skontrolovalo správne fungovanie latexových reagentií. Ako testovaciu vzorku použite jednu kvapku neživotaschopnej suspenzie pozitívnej kontroly. Pred použitím jemne prevráťte suspenziu pozitívnej kontroly. Testovací latex musí vyvolať pozitívnu reakciu do 30 sekúnd.

## 12. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

### Pracovisko 1

561 izolátov *Salmonella* sa dôkladne charakterizovalo sérotypizáciou. Všetky tieto organizmy, ako aj 359 izolátov predstavujúcich 13 rôznych baktérií iných ako *Salmonella*, sa pred testovaním pomocou súpravy Oxoid Salmonella Test Kit kultivovali v nezávislom laboratóriu.

Výsledky sú uvedené nižšie:

|                     | Oxoid Salmonella Test Kit |     | Celkom |
|---------------------|---------------------------|-----|--------|
|                     | +                         | -   |        |
| Potvrdené +         | 561                       | 0   | 561    |
| <i>Salmonella</i> - | 10                        | 349 | 359    |
| Celkom              | 571                       | 349 | 920    |

Výkonnostné charakteristiky súpravy Oxoid Salmonella Test Kit: Citlivosť 100,0 % a špecificita 97,2 %.

Prediktívna hodnota pozitívneho výsledku bola 98,2 % a prediktívna hodnota negatívneho výsledku bola 100,0 %.

Pracovisko 2

V laboratóriu zameranom na hygienu potravín sa na prítomnosť baktérií *Salmonella* otestovalo 64 vzoriek potravín s podozrením na kontamináciu baktériami *Salmonella*. Homogenizovaná potravina sa inkubovala 18 hodín v resuscitačnom bujóne a následne 18 hodín v selektívnom obohatenom bujóne (cystín-manitol-seleničitan alebo Rappaportov bujón). Bujóny sa subkultivovali na selektívnych agarových platničkách počas 24 – 48 hodín. Kolónie pripomínajúce druhy *Salmonella* sa otestovali pomocou súpravy Oxoid Salmonella Test Kit alebo klasickými biochemickými testmi a sérotypizáciou. Výsledky sú uvedené nižšie:

|                                                                     |   | Oxoid Salmonella Test Kit |    |
|---------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|----|
|                                                                     |   | +                         | -  |
| Salmonella potvrdená<br>biochemickými testa-<br>mi a sérotypizáciou | + | 53                        | 0  |
|                                                                     |   |                           |    |
|                                                                     | - | 0                         | 11 |
| Citlivosť (%)                                                       |   | 100 %                     |    |
| Špecificita (%)                                                     |   | 100 %                     |    |

Prediktívna hodnota negatívnych aj pozitívnych výsledkov bola 100 %.

13. REFERENCIE

- Nepublikované údaje spoločnosti Oxoid.
- Osobná komunikácia s dr. A. C. Baird-Parkerom.
- Informačná prezentácia: „Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media“, I. Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
- Informačná prezentácia: „Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for Salmonella“, A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14. VYSVETLIVKY K SYMBOLOM

|  |                                             |
|--|---------------------------------------------|
|  | Katalógové číslo                            |
|  | Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro  |
|  | Prečítajte si návod na použitie             |
|  | Obmedzenia teploty (teplota pri skladovaní) |
|  | Obsahuje dostatočné množstvo na <N> testov  |
|  | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené       |
|  | Nepoužívajte opakovane                      |
|  | Kód dávky (číslo šarže)                     |

|  |                                                |
|--|------------------------------------------------|
|  | Použite do (dátum expirácie)                   |
|  | Dovozca                                        |
|  | Jedinečný identifikátor pomôcky                |
|  | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve          |
|  | Posudzovanie zhody v EÚ                        |
|  | Vyrobené v Austrálii                           |
|  | Výrobca                                        |

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo  
www.thermofisher.com

V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na miestneho distribútora.

| Verzia | Dátum zavedených úprav                                         |
|--------|----------------------------------------------------------------|
| X7990C | november 2023<br>Aktualizované s cieľom splniť požiadavky IVDR |



www.thermofisher.com

# Oxoid Testkit för Salmonella

**REF** DR1108A.....  100 **SV**

## 1. INLEDNING

Släktet *Salmonella* består av över 2 400 serotyper, vilka kan orsaka akut infektiös gastroenterit, ofta i samband med matförgiftning. Eftersom många *salmonella*arter infekterar husdjur, antingen kliniskt eller subkliniskt, härrör fall av *matförgiftning* orsakad av salmonella vanligtvis från källor som djur. I motsats till, *S. typhi* och *S. paratyphi* som däremot endast infekterar människor och orsakar enterisk feber. Salmonella förekommer ofta i små mängder i ett prov, tillsammans med andra Enterobacteriaceae. För att främja tillväxten av *Salmonella* används beriknings- och/eller selektiva medier, t.ex. Rappaport-medium, buljonger för att inducera motilitet (t.ex. M-buljong) och sådana som innehåller selenit (RV-CM0669, RVS-CM0866), deoxycholat citrat (DCA-CM0035) eller vismutsulfid.<sup>1,2</sup>

**IVD** Endast för in vitro-diagnostisk användning

## 2. AVSEDD ANVÄNDNING

Oxiden™ Testkit för salmonella är ett kvalitativt agglutinationstest med latexglas för bekräftande identifiering av *Salmonella*-arters isolat genom påvisande av *Salmonella*-antigener från isolat som odlats i selektiva och/eller anrikade buljonger eller fasta medier. Testet kan användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att besluta om behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *salmonellainfektioner*. Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en följeslagare eller avsedd för självtestning. Testet kan användas för att screena prover från livsmedelsindustrin för förekomst av *Salmonella*-arter.

## 3. PRINCIP FÖR TESTET

Latexagglutinationstestet är en traditionell, sedan länge etablerad metod som används för enkel presumtiv identifiering av mikroorganismer. Polyvalenta antisera framställs mot ett brett spektrum av *Salmonella* flagellära antigener och används för att belägga latexpartiklar. När det blandas med en suspension av *Salmonella* Innehållande dessa antigener agglutinerar latexpartiklarna snabbt och bildar synliga klumpar. Oxoid Testkit för salmonella detekterar majoriteten av vanliga *Salmonella*-arter inklusive *S. typhimurium* och *S. enteritidis*. För att minimera korsreaktioner med andra Enterobacteriaceae avlägsnas antikroppar mot de viktigaste somatiska antigenerna under beredningen av antisera. Följaktligen reagerar Oxoid Testkit för salmonella huvudsakligen med flagellära antigener, även om reagenset kommer att reagera med de icke-rörliga arterna. *S. pullorum* och *S. gallinarum*.

## 4. MEDFÖLJANDE MATERIAL

Latexreagens för salmonella (1101): Latexpartiklar belagda med kaninantiserum mot *Salmonella*-antigener, konserverade med 0,09 % mertiolat. 5,0ml

0,85 % isotonisk saltlösning (1098), konserverad med 0,09 % natriumazid. 5ml

Positiv kontroll upphängning (IN1097): En suspension av icke-livskraftiga *Salmonella* konserverad med 1 % formalin (0,5ml) Reaktionskort för engångsbruk

## Material som krävs men som inte medföljer

Blandningsstickor för engångsbruk

Pastörpipetter

## 5. FÖRVARING



Oxiden Testkitt för salmonella ska förvaras vid 2–8 °C. Får ej frysas. Kittet får inte användas efter det utgångsdatum som står tryckt på kartongens utsida.

Flytta tillbaka kittet till normala förvaringsförhållanden efter användning.

## 6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kittreagenser kan sedimentera under förvaring och bör blandas genom försiktig inversion före användning.
- Lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas när du arbetar med potentiella patogener.
- Pipettera inte i munnen.
- Kasserade reagenser och material måste autoklaveras innan de kasseras.
- Korsförorena inte lösningar eller prover.
- Använd inte efter utgångsdatum som finns tryckt på kartongens utsida.
- Se till att reaktionskortet är rent och torrt före användning.
- Den isotoniska koksaltlösningen (1098) är konserverad med natriumazid som kan bilda potentiellt explosiva föreningar vid kontakt med koppar- och blyrör. Vid bortskaffande av saltlösning, spola med rikliga mängder vatten för att förhindra aziduppbryggnad.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS), som finns på ThermoFishers webbplats, och produktmärkningen för information om potentiellt farliga komponenter.
- Engångsreaktionskort är endast för engångsbruk och får inte återanvändas.
- Använd inte apparaten i händelse av funktionsfel.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.

## 7. ANVÄNDNINGSMETOD

Låt reagenserna i Oxiden Testkit för salmonella vara i balans med rumstemperatur före användning.

### Prover

Selektiva och/eller berikningsbuljonger eller fasta medier kan testas med Oxiden Testkit för salmonella. Den rekommenderade proceduren för optimal prestanda för satsen visas nedan:

Matprover

- Homogenisera livsmedelsprovet i 225ml återupplivningsbuljong (t.ex. BPW (ISO) CM1049).
- Inkubera buljongen aerobt i 18 timmar vid 35 °C.
- Överför 1ml av den odlade buljongen till antingen:

- A) 10ml selektiv buljong (CM1048 + SR0181, eller CM0399) eller
- B) 100ml (eller 0,1ml inkuberad buljong i 10ml) Rappaport-buljong (CM0669 eller CM0399)
- Inkubera buljongen aerobt i 18 timmar vid 35 °C.
- Subkultur 1ml av buljongen till 10ml/M-buljong
- Inkubera vidare aerobt i 6 timmar vid 35 °C.
- Använd med Oxiden Testkit för salmonella enligt anvisningarna i avsnitt 8

## Kontroller

Följande kontroller bör utföras varje vecka och vid mottagande av ett nytt produktparti..

- Reagenskontroll
- Tillsätt 1 droppe Oxiden Salmonella Latex Reagent (1101) till 1 droppe saltlösning (1098) i samma cirkel på ett objektglas, blanda i 2 minuter och observera agglutination. Ingen agglutination får förekomma. Om denna kontroll visar agglutination är antingen latexreagensen (1101) eller koksaltlösningen (1098) troligen förorenad och ska kasseras.

## 8. FÖRFARANDE

### A. Metod buljongtest

- Blanda buljongkulturen genom att försiktigt vända på den och ta ut 1 droppe kultur med en Pastör-pipett.
- Placera endast en droppe av buljongkulturen inom en cirkel på reaktionskortet.
- Blanda Oxiden Latexreagens för salmonella (1101) genom att försiktigt vända på den och tillsätt 1 droppe till buljongen på kortet. LÅT INTE PIPETTEN VIDRÖRA DROPPEN AV KULTUR EFTERSOM DETTA KAN PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. Blanda ordentligt med hjälp av en ren blandningspinne eller ympnings slinga. Vicka försiktigt på reaktionskortet 2 eller 3 gånger. Omfattande gungning av rutschkanan är inte nödvändig.
- Undersök om agglutination förekommer inom högst 2 minuter.
- Efter avläsningen ska reaktionskorten kastas i desinfektionsmedel.

**Obs!** Vid testning av livsmedelspulver som odlats i selektiva berikningsbuljonger ska man se till att livsmedelsprodukten ensam i berikningsbuljongen inte orsakar ospecifik agglutination. Placera en droppe av livsmedelsprodukten i berikningsbuljongen på ett reaktionskort. Observera om det förekommer agglutination eller klumpbildning, vilket skulle tyda på autoagglutination. Sådana produkter kan inte testas med Oxiden Testkit för salmonella.

### B. Metod för identifiering från selektiva fasta medier

- Placera ett reaktionskort på arbetsbänken.
- Tillsätt 1 droppe koksaltlösning (1098) inom en cirkel på reaktionskortet.
- Emulgera 2–3 mm av de misstänkta kolonierna i saltlösningsdroppen med hjälp av en blandningssticka eller ympingslinga så att en tjock, jämn suspension bildas. Suspensioner bör göras från kolonier med morfologier som liknar *Salmonella*-arter.
- Observera suspensionen med avseende på agglutination eller klumpbildning, vilket skulle tyda på autoagglutination. Om suspensionen fortfarande är jämn, fortsätt till steg 5. (Se Användningsbegränsningar, punkt 1.)

- Blanda Oxiden Latexreagens för salmonella (1101) försiktigt genom att vända på den och tillsätt en droppe till saltlösningssuspensionen. LÅT INTE PIPETTEN KOMMA I KONTAKT MED ORGANISMSUSPENSIONEN. Blanda latexreagensen och organismsuspensionen med en ren blandningssticka i 30 sekunder och skapa försiktigt reaktionskortet två eller tre gånger. Det är inte nödvändigt att gunga rutschkanan alltför mycket. Undersök för agglutination inom högst två minuter.
- Efter läsnigen ska du kasta de använda reaktionskorten i ett lämpligt desinfektionsmedel och följa lokala rutiner för avfallshantering.

## 9. TOLKNING

Agglutination inom två minuter är ett positivt resultat och indikerar förekomst av *Salmonella* i provet. Vid testning av buljongkulturer måste man vara försiktig så att latexens vidhäftning till partikulärt material inte tolkas som agglutination. Avsaknad av agglutination indikerar att *Salmonella* inte finns i testkulturen.

## 10. ANVÄNDNINGSBEGRÄNSNINGAR

- Grova stammar av *Salmonella* är kända för att orsaka ospecifik autoagglutination i enbart saltlösning och kan därför inte testas med Oxiden Testkit för salmonella.
- Vissa icke-rörliga stammar kanske inte blir detekterad av Oxiden Testkit för salmonella.
- Vissa oxidaspositiva organismer kan ge falskt positiva reaktioner.
- Gamla stamkulturer av Enterobacteriaceae på Nutrient Agar-slutsatser kan orsaka ospecifik agglutination, medan gamla stamkulturer av *Salmonella* kan ge falskt negativa resultat. Färska subkulturer bör förberedas för testning.
- Identifiering med Oxiden Testkit för salmonella är sannolik och alla positiva resultat bör bekräftas genom subkultur av buljonger, ytterligare bekräftande identifieringstester och serotypning av rena kulturer.

## 11. UPPHÄVNING AV POSITIV KONTROLL

Den positiva kontrollupphävningen ska utföras varje vecka och vid mottagandet av en ny produktbatch för att kontrollera att latexreagenserna fungerar korrekt. Använd en enda droppe av den icke-livskraftiga positiva kontrollupphävningen som testprov. Vänd försiktigt på den positiva kontrollupphävningen före användning. Testlatexen måste ge en positiv reaktion inom 30 sekunder.

## 12. PRESTANDAEGENSKAPER

### Centrum 1

561 *Salmonella*-isolaten karaktäriserades noggrant genom serotypning. Alla dessa organismer, liksom 359 isolat som representerade 13 olika icke-*salmonellabakterier*, odlades före testning med Oxiden Testkit för salmonella på ett oberoende laboratorium.

Resultaten visas nedan:

|                     | Oxiden Testkit för salmonella |     | Totalt |
|---------------------|-------------------------------|-----|--------|
|                     | +                             | -   |        |
| Bekräftad +         | 561                           | 0   | 561    |
| <i>Salmonella</i> - | 10                            | 349 | 359    |
| Totalt              | 571                           | 349 | 920    |

Prestandaegenskaperna för Oxiden Testkit för salmonella var; Sensitivitet 100,0 % och specificitet 97,2 %.

Det förutsägbara värdet för ett positivt resultat var 98,2% och det förutsägbara värdet för ett negativt resultat var 100,0%.

**Centrum 2**  
64 livsmedelsprover som misstänktes innehålla *Salmonella* förorening testades för*Salmonella* på ett laboratorium för livsmedelshygien.  
Homogeniserad mat inkuberades i 18 timmar i återupplivnings-buljong, följt av 18 timmar i selektiv berikningsbuljong (cystin mannitol selenit eller Rappaports buljong). Buljongerna sub-kulterades på selektiva agarplattor i 24–48 timmar. Kolonier som liknade *Salmonella* testades med Oxoiden Testkit för salmonella, eller med klassiska biokemiska tester och serotypning.Resultat visas nedan:

|                                                              |   | Oxoiden Testkit för salmonella |    |
|--------------------------------------------------------------|---|--------------------------------|----|
|                                                              |   | +                              | -  |
| Salmonella bekräftad genom biokemiska tester och serotypning | + | 53                             | 0  |
|                                                              | - | 0                              | 11 |
| % sensitivitet                                               |   | 100 %                          |    |
| % specifcitet                                                |   | 100 %                          |    |

Det förutsagda värdet för både negativa och positiva resultat var 100 %

13. REFERENSER

- registrerade data hos Oxoid.
- Personlig Kommunikation från Dr A. C. Baird-Parker.
- Poster presentation: “Validering av en Latex Agglutinationsmetod för bekräftelse av Salmonella kolonier från Six Selective Media”, I.Fairlamb, T.  
Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
- Poster presentation: “Utvärdering av Oxoiden Salmonella Latex Test som Screening Test för *Salmonella*”, A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14. SYMBOLFÖRKLARING

|                                                                                    |                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Katalognummer                                       |
|    | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik      |
|   | Läs bruksanvisningen                                |
|  | Temperaturbegränsningar (lagringstemp.)             |
|  | Innehåller tillräckligt med material för <N> tester |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad              |
|  | Får inte återanvändas                               |
|  | Batchkod (lotnummer)                                |
|  | Bäst före (utgångsdatum)                            |
|  | Importör                                            |
|  | Unik produktidentifierare                           |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen  |
|  | Brittisk bedömning av överensstämmelse              |

|                                                                                   |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|    | Europeisk bedömning av överensstämmelse |
|  | Tillverkad i Australien                 |
|  | Tillverkare                             |



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
Hampshire, RG24 8PW, UK  
www.thermofisher.com

För alla frågor, vänligen kontakta din lokala distributör.

| Version | Datum för införda ändringar                              |
|---------|----------------------------------------------------------|
| X7990C  | November 2023<br>Uppdaterad för att uppfylla IVDR-kraven |