



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

XLT-4 Agar Base

[REF] CM1061B, CM1061T

Intended Use^[VD]

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) when supplemented with XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) is a selective medium intended to be used for the isolation and identification of *Salmonella* species from faecal samples.

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by *Salmonella* species. The device is for professional use only, is not automated and is not a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Salmonella species are rod shaped motile bacteria with peritrichous flagella with 2 to 5µm length and 0.7 to 1.5µm diameter of *Enterobacteriaceae* family¹. In humans *Salmonella* species can cause serious health problems ranging from fatal typhoid fever, acute gastroenteritis and enterocolitis. The annual health care burden within the US is estimated to be 25 million infections and 200,000 deaths². Human salmonellosis is notifiable as second most common gastrointestinal infection to campylobacteriosis, leading to 5,000 annual cases in Canada³. *Salmonella* species are broadly classified into two major groups that are *Salmonella enterica* and *Salmonella bongori* and the former subdivided into serovars Typhoid and Paratyphoid. Almost 70% of the *Salmonella* infections in the UK are caused by the non-typhoidal serovar *Salmonella* Enteritidis¹. *Salmonella enterica* often causes gastroenteritis in humans and the mode of transmission can be food like undercooked meat, egg, dairy products, contaminated water, infected people and animals⁴. Non-typhoid *Salmonella* (NTS) are well known to cause gastroenteritis, focal infections, bacteraemia and occasionally urinary tract infections⁵.

Principle of Method

The formulation of XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) Agar Base (CM1061B, CM1061T) includes proteose peptone and yeast extract which provide a source of amino nitrogen, along with essential nutrients and vitamins; this ensures optimal growth of salmonellae. The identification *Salmonella* species is determined by the fermentation of xylose, lactose and sucrose along with the decarboxylation of L- lysine and the production of hydrogen sulphide. Phenol red is the pH indicator and agar is the solidifying agent. XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) is supplemented with XLT-4 Selective Supplement (SR0237C). XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) is a selective agent that contains Tergitol™ 4 (also known as Niaproof 4 or sodium tetradecylsulfate) which is an anionic surfactant when added to CM1061T/B formulation largely inhibits or reduces the growth of unwanted background flora.

Typical Formula

	grams per litre
Proteose peptone	1.6
Yeast extract	3.0
L-Lysine	5.0
Xylose	3.75
Lactose	7.5
Sucrose	7.5
Ammonium iron (III) citrate	0.8
Sodium thiosulphate	6.8
Sodium chloride	5.0
Phenol red	0.08
Agar	18.0

Materials Provided

CM1061B: 500 g of XLT-4 Agar Base

CM1061T: 5k g of XLT-4 Agar Base

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Selective supplements (SR0237C)
- Sterile containers

Storage

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

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 and Q5.

Procedure

Suspend 59 g in 1 litre of distilled water. Add 4.6 mL of XLT-4 Selective supplement (SR0237C). With frequent agitation, bring to the boil to dissolve completely. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile containers. DO NOT AUTOCLAVE. DO NOT OVERHEAT

Interpretation

Once the medium is reconstituted, *Salmonella abony*, *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, and *Salmonella arizonae* will show as 1-2 mm red colonies with black centres. *Citrobacter freundii* will show as 0.5-2 mm yellow colonies

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 ± 2 hours @ 37°C aerobic

Positive Controls	
Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-2 mm red colonies, black centre
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm red colonies, black centre
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm red colonies, black centre
Colony count is ≥ 50% of the control medium count	
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1-2 mm red colonies, black centre
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0.5–2 mm yellow colonies
Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≤ 110% of the control medium count	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	No growth or pinpoint – 1mm red colonies

Negative Controls	
Inoculum level: 10 ³ -10 ⁵ cfu Negative strains are inhibited or shall produce at least a 2 log (10) reduction	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth or 1-2 mm yellow colonies
Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	No growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	No Growth

Limitations

Identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate biochemical and serological methods. XLT-4 Agar is not suitable for use in the isolation of *Salmonella Typhi* or *Salmonella Paratyphi* type A as these strains will appear as atypical colonies. Lactose positive and Hydrogen Sulphide (H₂S) negative *Salmonella* may produce colonies with an atypical appearance. Non-*Salmonella* strains that are not completely inhibited on XLT-4 Agar may be encountered and must be differentiated from *Salmonella*. The specified plating medium for the detection of *Salmonella* is Xylose Lactose Desoxycholate Agar (XLD). This medium, like XLT-4 Agar relies on lactose, sucrose and xylose fermentation, lysine decarboxylation and the production of Hydrogen Sulphide for the presumptive identification of *Salmonella* colonies. Therefore, XLT-4 Agar is not recommended as the second plating medium when following the ISO protocol. No single plating medium may be totally reliable therefore it is best to combine with a second *Salmonella* selective plating medium which utilises a different indicator and inhibitor system.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonellae* species is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of XLT-4 Agar (CM1061B/T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% over 16 months of testing (22.05.2020 - 14.09.2021). This shows that the performance is reproducible.

XLT-4 Agar Base (CM1061B/T) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2004. For target organisms, when using 100 cfu inoculum of *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella arizonae*, and *Citrobacter freundii* and incubating the device at 37 °C for 18± 2 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10³ cfu of *Pseudomonas aeruginosa*, 10⁵ cfu of *Escherichia coli*, and 10⁶ cfu of *Proteus mirabilis* and *Enterococcus faecalis* and incubating the device at 37 °C for 18± 2 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

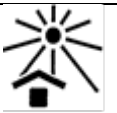
1. Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
2. Dekker, J. P., & Frank, K. M. (2015). *Salmonella*, *Shigella*, and *Yersinia*. *Clinics in Laboratory Medicine*, 35(2), 225–246.
3. Nesbitt, A., Ravel, A., Murray, R., McCormick, R., Savelli, C., Finley, R., ... & Canadian Public Health

Laboratory Network. (2012). Integrated surveillance and potential sources of Salmonella Enteritidis in human cases in Canada from 2003 to 2009. *Epidemiology & Infection*, 140(10), 1757-1772.

4. Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.

5. Gulcan, A., Bayram, P., Levent, B., & Gulcan, E. (2012). A case of urinary tract infection due to Salmonella enterica serovar Virchow and review of the related literature. *Acta microbiologica et immunologica Hungarica*, 59(1), 85-89.

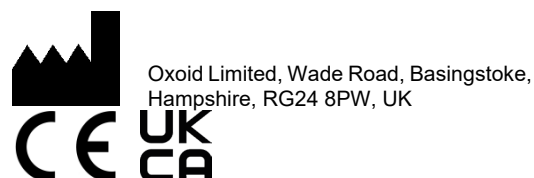
Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier

Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom
----------------------------	----------------------------



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-09-01 Original Document



www.thermofisher.com

XLT-4 Agar Base

REF CM1061B, CM1061T

Bestimmungsgemäße Verwendung **IVD**

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) ist bei Ergänzung mit XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) ein Selektivmedium, das für die Isolierung und Identifizierung von *Salmonella*-Arten aus Kotproben bestimmt ist.

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Ärzte bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten zu unterstützen, bei denen der Verdacht auf Infektionen durch *Salmonella*-Arten besteht. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und auch kein diagnostisches Begleitinstrument.

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonella-Arten sind stäbchenförmige bewegliche Bakterien mit peritrichen Geißeln mit einer Länge von 2 bis 5 µm und einem Durchmesser von 0,7 bis 1,5 µm aus der Familie der *Enterobacteriaceae*¹. Beim Menschen können *Salmonella*-Arten ernsthafte Gesundheitsprobleme verursachen, die von tödlichem Typhus, akuter Gastroenteritis und Enterokolitis reichen. Die jährliche Belastung des Gesundheitswesens in den USA wird auf 25 Millionen Infektionen und 200.000 Todesfälle geschätzt². Salmonellose beim Menschen ist als zweithäufigste gastrointestinale Infektion nach Campylobacteriose meldepflichtig, was zu jährlich 5.000 Meldungen in Kanada führt³. *Salmonella*-Arten werden grob in zwei Hauptgruppen eingeteilt, nämlich *Salmonella enterica* und *Salmonella bongori*, und erstere wird in die Serovare Typhus und Paratyphus unterteilt. Fast 70 % der *Salmonella*-Infektionen im Vereinigten Königreich werden durch das nicht-typhusartige Serovar *Salmonella* Enteritidis¹ verursacht. *Salmonella enterica* verursacht beim Menschen häufig Gastroenteritis und der Übertragungsweg kann Lebensmittel wie nicht ausreichend gegartes Fleisch, Eier, Milchprodukte, kontaminiertes Wasser, infizierte Menschen und Tiere sein⁴. Nicht-typhusartige *Salmonellen* (NTS) sind bekannt dafür, dass sie Gastroenteritis, fokale Infektionen, Bakteriämie und gelegentlich Harnwegsinfektionen verursachen⁵.

Funktionsprinzip

Die Formulierung von XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) enthält Proteosepepton und Hefeextrakt, eine Quelle für Aminostickstoff sowie wesentliche Nährstoffe und Vitamine, wodurch das optimale Wachstum der *Salmonellen* gewährleistet wird. Die Identifizierung von *Salmonella*-Arten wird durch die Fermentation von Xylose, Lactose und Saccharose zusammen mit der Decarboxylierung von L-Lysin und der Produktion von Schwefelwasserstoff bestimmt. Phenolrot ist der pH-Indikator und Agar ist das Festigungsmittel. XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) wird mit XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) ergänzt. XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) ist ein selektives Mittel, das Tergitol™ 4 (auch bekannt als Niaproof 4 oder Natriumtetradecylsulfat) enthält, ein anionisches Tensid, das bei Zugabe zur CM1061T/B-Formulierung das Wachstum unerwünschter Hintergrundflora weitgehend hemmt oder reduziert.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Proteose-Pepton	1,6
Hefeextrakt	3,0
L-Lysin	5,0
Xylose	3,75
Laktose	7,5
Sucrose	7,5
Ammonium Eisen(III)-citrat	0,8
Natriumthiosulfat	6,8
Natriumchlorid	5,0
Phenolrot	0,08
Agar	18,0

Lieferumfang

CM1061B: 500 g XLT-4 Agar Base
CM1061T: 5 kg XLT-4 Agar Base

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Selektive Ergänzungsstoffe (SR0237C)
- Sterile Behälter

Lagerung

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

Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 und 10 °C lagern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmen Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.

- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.
- Sicherstellen, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 und Q5.

Verfahrensweise

Suspendieren Sie 59 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Fügen Sie 4,6 ml XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) hinzu. Unter häufigem Rühren zum Kochen bringen, bis der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Gefäße abfüllen. NICHT AUTOKLAVIEREN. NICHT ÜBERHITZEN.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist, zeigen sich *Salmonella abony*, *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium und *Salmonella arizonae* als 1-2 mm große rote Kolonien mit schwarzen Zentren. *Citrobacter freundii* zeigt sich als 0,5-2 mm große gelbe Kolonien

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 ± 2 Stunden bei 37 °C aerob

Positivkontrollen

Inokulum-Level: 10 – 100 KbE
Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums

<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1-2 mm große rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-2 mm große rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm große rote Kolonien, schwarzes Zentrum
Die Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1-2 mm große rote Kolonien, schwarzes Zentrum
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5–2 mm große gelbe Kolonien
Inokulum-Level: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl beträgt ≤ 110 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Kein Wachstum oder Punkt – 1 mm große rote Kolonien

Negativkontrollen

Inokulum-Level: 10³ – 10⁵ KbE
Negative Stämme werden gehemmt oder müssen eine Verringerung um mindestens 2 log (10) bewirken

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum oder 1-2 mm große gelbe Kolonien
Inokulum-Level: 10 ⁴ – 10 ⁶ KbE	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kein Wachstum
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kein Wachstum

Einschränkungen

Die Bestimmungen sind präsumtiv und sollten durch biochemische und serologische Tests weiter bestätigt werden. XLT-4 Agar ist nicht zur Verwendung bei der Isolierung von *Salmonella Typhi* oder *Salmonella Paratyphi* Typ A geeignet, da diese Stämme als atypische Kolonien erscheinen. Laktose-positive und Schwefelwasserstoff (H₂S)-negative *Salmonellen* können Kolonien mit atypischem Aussehen bilden. Es können Nicht-Salmonella-Stämme vorkommen, die auf XLT-4 Agar nicht vollständig gehemmt werden und von *Salmonella* unterschieden werden müssen. Das spezifizierte Plattenmedium zum Nachweis von *Salmonellen* ist Xylose-Laktose-Desoxycholat-Agar (XLD). Dieses Medium beruht wie XLT-4 Agar auf der Laktose-, Saccharose- und Xylose-Fermentierung, der Lysin-Decarboxylierung sowie der Produktion von Schwefelwasserstoff zur präsumtiven Identifizierung von *Salmonella*-Kolonien. XLT-4 Agar wird daher bei Anzucht nach ISO-Protokoll nicht als zweites Plattenmedium empfohlen. Ein einzelnes Plattenmedium ist niemals absolut zuverlässig, daher empfiehlt sich die kombinierte Kultivierung mit einem zweiten *Salmonella*-Selektivmedium mit einem anderen Indikator- und Inhibitorsystem.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Salmonellae*-Arten wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von XLT-4 Agar (CM1061B/T) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % über 16

Testmonate (22.05.2020 - 14.09.2021) nachgewiesen.
Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte XLT-4 Agar Base (CM1061B/T) werden seit ihrer Einführung im Jahr 2004 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen, bei Verwendung von 100 KbE Inokulum von *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* arizonae und *Citrobacter freundii* und Inkubieren des Produkts bei 37 °C für 18 ± 2 Stunden kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen bei Verwendung von 10³ KbE *Pseudomonas aeruginosa*, 10⁵ KbE *Escherichia coli* und 10⁶ KbE *Proteus mirabilis* und *Enterococcus faecalis* und Inkubieren des Produkts bei 37 °C für 18 ± 2 Stunden kann der Benutzer Organismen mit Koloniegröße und Morphologie wie in diesem Dokument aufgeführt gewinnen.

Literatur

- Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species.' Issue no: 4 | Ausgabedatum: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Dekker, J. P., & Frank, K. M. (2015). Salmonella, Shigella, and yersinia. Clinics in Laboratory Medicine, 35(2), 225–246.
- Nesbitt, A., Ravel, A., Murray, R., McCormick, R., Savelli, C., Finley, R., ... & Canadian Public Health Laboratory Network. (2012). Integrated surveillance and potential sources of Salmonella Enteritidis in human cases in Canada from 2003 to 2009. Epidemiology & Infection, 140(10), 1757–1772.
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000–2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Gulcan, A., Bayram, P., Levent, B., & Gulcan, E. (2012). A case of urinary tract infection due to Salmonella enterica serovar Virchow and review of the related literature. Acta microbiologica et immunologica Hungarica, 59(1), 85–89.

Symbollegende

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

	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
R _x only	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Hersteller
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
CE	Europäische Konformitätsbewertung
UK CA	UK-Konformitätsbewertung
UDI	Eindeutige Produktkennung
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-09-01 Originaldokument



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

XLT-4 Agar Base

REF CM1061B, CM1061T

Uso previsto **IVD**

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) con l'aggiunta di XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) è un terreno selettivo per l'isolamento e l'identificazione di specie di *Salmonella* da campioni di feci.

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) è destinato all'uso nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni causate da specie di *Salmonella*. Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e descrizione

Le specie di *Salmonella* sono batteri mobili di forma bastoncellare con flagelli peritrichi di lunghezza compresa tra 2 e 5 µm e diametro compreso tra 0,7 e 1,5 µm appartenenti alla famiglia delle *Enterobacteriaceae*¹. Nell'uomo le specie di *Salmonella* possono causare gravi problemi di salute che variano da febbre tifoide fatale, gastroenterite acuta ed enterocolite. Si stima che il carico sanitario annuale negli Stati Uniti sia di 25 milioni di infezioni e 200.000 decessi². La salmonellosi umana è segnalata come la seconda infezione gastrointestinale più comune della campilobatteriosi, causando 5.000 casi annuali in Canada³. Le specie di *Salmonella* sono generalmente classificate in due gruppi principali: *Salmonella enterica* e *Salmonella bongori*, il primo suddiviso in sierotipo tifoide e paratifoide. Quasi il 70% delle infezioni da *Salmonella* nel Regno Unito sono causate dal sierotipo non tifoide *Salmonella* Enteritidis¹. La *Salmonella enterica* è spesso causa di gastroenterite nell'uomo e la trasmissione avviene tramite alimenti come carne poco cotta, uova, latticini, acqua contaminata, persone e animali infetti⁴. È noto che la *Salmonella* non tifoide (NTS) causa gastroenteriti, infezioni focali, batteriemia e, occasionalmente, infezioni del tratto urinario⁵.

Principio del metodo

La formulazione di XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) Agar Base (CM1061B, CM1061T) include proteoso-peptoni e l'estratto di lievito che forniscono una fonte di azoto amminico, insieme a sostanze nutritive essenziali e vitamine; questo assicura una crescita ottimale delle salmonelle. L'identificazione delle specie di *Salmonella* è determinata dalla fermentazione di xilosio, lattosio e saccarosio insieme alla decarbossilazione della L-lisina e alla produzione di acido solfidrico. Il rosso fenolo è l'indicatore del pH e l'agar è l'agente solidificante. A XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) si aggiunge XLT-4 Selective Supplement (SR0237C). XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) è un agente selettivo che contiene Tergitol™ 4 (noto anche come Niaproof 4 o sodio tetradecilsolfato di sodio) che è un tensioattivo anionico quando aggiunto alla formulazione CM1061T/B in grado di inibire o ridurre ampiamente la crescita della flora di fondo indesiderata.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Proteoso-peptoni	1,6
Estratto di lievito	3,0
L-lisina	5,0
Xilosio	3,75
Lattosio	7,5
Saccarosio	7,5
Citrato ferrico di ammonio (III)	0,8
Tiosolfato di sodio	6,8
Cloruro di sodio	5,0
Rosso fenolo	0,08
Agar	18,0

Materiali forniti

CM1061B: 500 g di XLT-4 Agar Base

CM1061T: 5 kg di XLT-4 Agar Base

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità
- Supplementi selettivi (SR0237C)
- Contenitori sterili

Conservazione

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

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e

seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 24 e Q5.

Procedura

Sospendere 59 g in 1 litro di acqua distillata. Aggiungere 4,6 ml di XLT-4 Selective Supplement (SR0237C). Portare a ebollizione per dissolvere completamente, continuando ad agitare. Raffreddare a 50 °C. Mescolare con cura e versare in contenitori sterili. NON STERILIZZABILE IN AUTOCLAVE NON SURRISCALDARE

Interpretazione

Dopo la ricostituzione del terreno, la presenza di *Salmonella abony*, *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium e *Salmonella arizonae* sarà indicata da colonie rosse di 1-2 mm con centri neri. La presenza di *Citrobacter freundii* sarà indicata da colonie gialle di 0,5-2 mm.

Controllo qualità

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

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

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

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥70% della conta del terreno di controllo	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonie rosse di 1-2 mm, centro nero
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonie rosse di 1-2 mm, centro nero
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie rosse di 1-2 mm, centro nero
La conta delle colonie è ≥50% della conta del terreno di controllo	

<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	Colonie rosse di 1-2 mm, centro nero
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonie gialle di 0,5-2 mm
Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≤110% della conta del terreno di controllo	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Nessuna crescita o colonie rosse puntiformi fino a 1 mm

Controlli negativi

Livello di inoculo: 10³-10⁵ ufc
I ceppi negativi sono inibiti o devono produrre una riduzione di almeno 2 log (10).

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita o colonie gialle di 1-2 mm
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Nessuna crescita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nessuna crescita

Limitazioni

Le identificazioni sono presuntive e devono essere confermate con i metodi biochimici e sierologici appropriati. XLT-4 Agar non è adatto a essere usato per l'isolamento di *Salmonella Typhi* o *Salmonella Paratyphi* di tipo A, poiché questi ceppi appaiono come colonie atipiche. La *Salmonella* positiva al lattosio e negativa al solfuro di idrogeno (H₂S) può produrre colonie con un aspetto atipico. È possibile riscontrare la presenza di ceppi non-Salmonella che non sono completamente inibiti su XLT-4 Agar e che devono essere differenziati dalla Salmonella. Il terreno di coltura specificato per il rilevamento di *Salmonella* è Xylose Lactose Desoxycholate Agar (XLD). Questo terreno, come XLT-4 Agar, si basa sulla fermentazione del lattosio, del saccarosio e dello xilosio, sulla decarbossilazione della lisina e sulla produzione di solfuro di idrogeno per l'identificazione presuntiva delle colonie di *Salmonella*. XLT-4 Agar non è quindi raccomandato come secondo terreno di coltura quando si segue il protocollo ISO. Nessun singolo terreno di coltura può essere totalmente affidabile, quindi è meglio combinarlo con un secondo terreno di coltura selettivo per la *Salmonella* che utilizzi un diverso sistema di indicatori e inibitori.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento di specie di *Salmonella* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di XLT-4 Agar (CM1061B/T) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% nell'arco di 16 mesi (22.05.2020-14.09.2021). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

I dispositivi XLT-4 Agar Base (CM1061B/T) sono testati internamente come parte del processo di controllo qualità sin dal lancio dei prodotti nel 2004. Per quanto riguarda gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 100 ufc di *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella arizonae*, e *Citrobacter freundii* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ± 2 ore. Per quanto riguarda gli organismi non target,

l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un inoculo da 10^3 ufc di *Pseudomonas aeruginosa*, 10^5 ufc di *Escherichia coli* e 10^6 ufc di *Proteus mirabilis* ed *Enterococcus faecalis* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ± 2 ore.

Bibliografia

- Public Health England. 2021. "Standards for Microbiology Investigations Identification of Salmonella species". Issue no: 4 | Data di pubblicazione: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Dekker, J. P., & Frank, K. M. (2015). Salmonella, Shigella, and yersinia. Clinics in Laboratory Medicine, 35(2), 225-246.
- Nesbitt, A., Ravel, A., Murray, R., McCormick, R., Savelli, C., Finley, R., ... & Canadian Public Health Laboratory Network. (2012). Integrated surveillance and potential sources of Salmonella Enteritidis in human cases in Canada from 2003 to 2009. Epidemiology & Infection, 140(10), 1757-1772.
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
- Gulcan, A., Bayram, P., Levent, B., & Gulcan, E. (2012). A case of urinary tract infection due to Salmonella enterica serovar Virchow and review of the related literature. Acta microbiologica et immunologica Hungarica, 59(1), 85-89.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Stati Uniti - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici

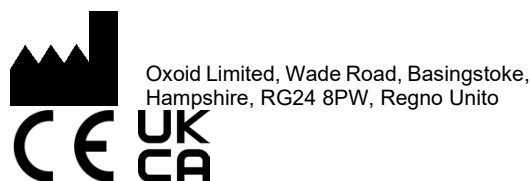
Thermo

SCIENTIFIC
autorizzati o su prescrizione
medica

	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

ATCC Licensed
Derivative

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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	2022-09-01 Documento originale



www.thermofisher.com

XLT-4 Agar Base

REF CM1061B, CM1061T

Zamýšľané použitie^{IVD}

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) doplnený o XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) je selektívne médium určené na použitie na izoláciu a identifikáciu druhov *Salmonella* zo vzoriek stolice.

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) je zamýšľaný na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na infekcie spôsobené druhmi *Salmonella*. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy *Salmonella* sú pohyblivé baktérie z čeľade¹ Enterobacteriaceae v tvare tyčinky s peritrichálnymi bičikmi s dĺžkou 2 až 5 µm a priemerom 0,7 až 1,5 µm. U ľudí môžu druhy *Salmonella* spôsobiť vážne zdravotné problémy, od smrteľného brušného týfusu až po akútnu gastroenteritídu a enterokolitídu. Ročná zaťaž zdravotnej starostlivosti v USA sa odhaduje na 25 miliónov infekcií a 200 000 úmrtí². Salmonelóza u ľudí je hlásená ako druhá najčastejšia gastrointestinálna infekcia po kampylobakteriíze, ktorá vedie k 5000 prípadom ročne v Kanade³. Druhy *Salmonella* sú široko klasifikované do dvoch hlavných skupín, ktorými sú *Salmonella enterica* a *Salmonella bongori*, a prvá spomenutá sa delí na sérotypy týfus a paratýfus. V Spojenom kráľovstve je takmer 70 % infekcií *Salmonella* spôsobených netýfusovým sérotypom *Salmonella* Enteritidis¹. *Salmonella enterica* často spôsobuje gastroenteritídu u ľudí a cestou prenosu môže byť jedlo ako napríklad nedovarené mäso, vajčka, mliečne výrobky, kontaminovaná voda, infikovaní ľudia a zvieratá². Netýfusová *Salmonella* (NTS) sú dobre známe tým, že spôsobujú gastroenteritídu, fokálne infekcie, bakteriémiu a príležitostne infekcie močových ciest³.

Princíp metódy

Prípravok XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) Agar Base (CM1061B, CM1061T) zahŕňa proteózový peptón a extrakt z kvasníc, ktorý poskytuje zdroj amino dusíka, spolu so základnými živinami a vitamínmi; to zaisťuje optimálny rast salmonel. Identifikácia druhu *Salmonella* sa určuje fermentáciou xylózy, laktózy a sacharózy spolu s dekarboxyláciou L-lyzínu a produkciou sulfánu. Fenolová červeň je pH indikátor a agar je solidifikačné činidlo. XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) je doplnený o XLT-4 Selective Supplement (SR0237C). XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) je selektívne činidlo, ktoré obsahuje Tergitol™ 4 (taktiež známy ako Niaproof 4 alebo tetradecylsulfát sodný), čo je aniónová povrchovo aktívna látka, keď sa pridá do prípravku CM1061T/B, do značnej miery inhibuje alebo znižuje rast nežiaducej flóry pozadia.

Typické zloženie

	gramy na liter
Proteózový peptón	1,6
Extrakt z kvasníc	3,0
L-Lyzín	5,0
Xylóza	3,75
Laktóza	7,5

Thermo
SCIENTIFIC

Sacharóza	7,5
Citrát amónno-železitý	0,8
Tiosíran sodný	6,8
Chlorid sodný	5,0
Fenolová červeň	0,08
Agar	18,0

Poskytnuté materiály

CM1061B: 500 g XLT-4 Agar Base

CM1061T: 5 kg XLT-4 Agar Base

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očká, stierky, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Selective supplements (SR0237C)
- Sterilné nádoby

Uskladnenie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote medzi 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže spôsobovať príznaky alergie alebo astmy alebo ťažkosti s dýchaním.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže spôsobovať alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút.
- Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. V prípade výskytu respiračných príznakov, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádoba alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného

materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

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

Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Vzorka by mala byť odoberaná a spracovaná podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 a Q5.

Postup

Rozsuspendujte 59 g v 1 litri destilovanej vody. Pridajte 4,6 ml XLT-4 Selective supplement (SR0237C). S častým pretrepávaním priveďte k varu na úplne rozpustenie. Ochlaďte na 50 °C. Dobré premiešajte a nalejte do sterilných nádob. NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE. NEPREHRIEVAJTE

Interpretácia

Po rekonštitúcii média bude možné vidieť *Salmonella abony*, *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella arizonae* ako 1 – 2 mm červené kolónie s čiernymi centrami. *Citrobacter freundii* budú viditeľné ako 0,5 – 2 mm žlté kolónie

Kontrola kvality

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

Účinnosť tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 ± 2 hodiny pri 37 °C, aeróbne

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1 – 2 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1 – 2 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 2 mm červené kolónie, čierne centrum
Počet kolónií je ≥ 50 % počtu kontrolného média.	
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1 – 2 mm červené kolónie, čierne centrum
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5 – 2 mm žlté kolónie
Úroveň inokulácie: 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≤ 110 % počtu kontrolného média	

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Žiadny rast alebo pinpoint – 1 mm červené kolónie
---	---

Negatívne kontroly	
Úroveň inokulácie: 10 ³ – 10 ⁵ cfu Negatívne kmene sú inhibované alebo budú produkovať aspoň 2 log (10) redukciu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žiaden rast alebo 1 – 2 mm žlté kolónie
Úroveň inokulácie: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Žiaden rast
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Žiaden rast

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a mali by byť potvrdené použitím vhodných biochemických a sérologických metód. XLT-4 Agar nie je vhodný na použitie na izoláciu *Salmonella Typhi* alebo *Salmonella Paratyphi* typu A, pretože tieto kmene sa budú javiť ako atypické kolónie. Na laktózu pozitívna a sulfán (H₂S) negatívna *Salmonella* môže produkovať kolónie s atypickým vzhľadom. Možno sa stretnúť s kmeňmi inými ako *Salmonella*, ktoré nie sú úplne inhibované na agare XLT-4 a musia byť odlišné od salmonely. Špecifikované kultivačné médium na detekciu *Salmonella* je Xylose Lactose Desoxycholate Agar (XLD). Toto médium, podobne ako XLT-4 Agar, sa spolieha na fermentáciu laktózy, sacharózy a xylózy, dekarboxyláciu lyzínu a produkciu sulfánu na predpokladanú identifikáciu kolónií *Salmonella*. Preto sa XLT-4 Agar neodporúča ako druhé kultivačné médium pri dodržiavaní protokolu ISO. Žiadne jediné kultivačné médium nemusí byť úplne spoľahlivé, preto je najlepšia kombinácia s druhým selektívnym kultivačným médiom pre *Salmonella*, ktoré využíva iný indikátorový a inhibičný systém.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia druhov *Salmonellae* je potvrdená zaradením dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť XLT-4 Agar (CM1061B/T) bola demonštrovaná celkovou úspešnosťou 100 % po 16 mesiacoch testovania (22.05.2020 – 14.09.2021). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcky XLT-4 Agar Base (CM1061B/T) sú testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 2004. Pre cieľové organizmy, pri použití 100 cfu inokula *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella arizonae* a *Citrobacter freundii* a inkubácii pomôcky pri 37 °C po dobu 18 ± 2 hodín, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako sú uvedené v tomto dokumente. Pre necieľové organizmy, pri použití 10³ cfu *Pseudomonas aeruginosa*, 10⁵ cfu *Escherichia coli* 10⁶ cfu *Proteus mirabilis* a *Enterococcus faecalis* a inkubujúcu pomôcku pri 37 °C po dobu 18 ± 2 hodín, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako sú uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia

1. Public Health England. 2021. „Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.“ Vyd. č.: 4 | Dátum vydania: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>

2. Dekker, J. P., & Frank, K. M. (2015). Salmonella, Shigella, and yersinia. Clinics in Laboratory Medicine, 35(2), 225 – 246.
3. Nesbitt, A., Ravel, A., Murray, R., McCormick, R., Savelli, C., Finley, R., ... & Canadian Public Health Laboratory Network. (2012). Integrated surveillance and potential sources of Salmonella Enteritidis in human cases in Canada from 2003 to 2009. Epidemiology & Infection, 140(10), 1757 – 1772.
4. Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. PLoS one, 11(10), e0163989.
5. Gulcan, A., Bayram, P., Levent, B., & Gulcan, E. (2012). A case of urinary tract infection due to Salmonella enterica serovar Virchow and review of the related literature. Acta microbiologica et immunologica Hungarica, 59(1), 85 – 89.

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky lekárom alebo na jeho pokyn
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve

	Jedinečný identifikátor pomôcky
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.
ATCC a katalógové označenia ATCC sú ochrannou známkou organizácie American Type Culture Collection.
NCTC a katalógové označenia NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Pre technickú pomoc prosím kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízií

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
1.0	2022-09-01 Pôvodný dokument



www.thermofisher.com

Agar XLT-4

REF CM1061B, CM1061T

Uso previsto **IVD**

El agar XLT-4 (CM1061B, CM1061T), cuando se complementa con el suplemento selectivo XLT-4 (SR0237C), es un medio selectivo diseñado para el aislamiento y la identificación de especies de *Salmonella* a partir de muestras fecales.

El agar XLT-4 (CM1061B, CM1061T) está diseñado para usarse en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones causadas por especies de *Salmonella*. El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Las especies de salmonela son bacterias móviles con forma de varillas con flagelos peritricos de 2 a 5 µm de longitud y de 0,7 a 1,5 µm de diámetro de la familia de las enterobacterias.¹ En los seres humanos, las especies de salmonela pueden causar graves problemas de salud que van desde fiebre tifoidea mortal, gastroenteritis aguda y enterocolitis. Se estima que la carga anual de atención médica en EE. UU. es de 25 millones de infecciones y 200 000 muertes². La salmonelosis humana es de declaración obligatoria como la segunda infección gastrointestinal más común después de la campilobacteriosis, lo que da lugar a 5000 casos anuales en Canadá³. Las especies de salmonela se clasifican a grandes rasgos en dos grupos principales que son *Salmonella enterica* y *Salmonella bongori* y el primero se subdivide en las serovariedades tifoidea y paratifoidea. Casi el 70 % de las infecciones por *Salmonella* en el Reino Unido están causadas por la serovariedad no tifoidea *Salmonella* Enteritidis.¹ *Salmonella enterica* suele causar gastroenteritis en los seres humanos y se transmite normalmente a través de alimentos como la carne poco cocida, los huevos, los productos lácteos, el agua contaminada y las personas y animales infectados.⁴ La *Salmonella* no tifoidea (NTS) es bien conocida por causar gastroenteritis, infecciones focales, bacteriemia y ocasionalmente infecciones del tracto urinario.⁵

Principio del método

La formulación de la base de agar XLT-4 (CM1061B, CM1061T) y la base de agar (CM1061B, CM1061T) incluyen peptona de proteosa y extracto de levadura, que proporcionan una fuente de nitrógeno aminado, junto con nutrientes esenciales y vitaminas. Esto garantiza un crecimiento óptimo de las salmonelas. La identificación de la especie *Salmonella* está determinada por la fermentación de xilosa, lactosa y sacarosa junto con la descarboxilación de L-lisina y la producción de sulfuro de hidrógeno. El rojo de fenol es el indicador de pH y el agar es el agente solidificante. La base de agar XLT-4 (CM1061B, CM1061T) se complementa con el suplemento selectivo XLT-4 (SR0237C). El suplemento selectivo XLT-4 (SR0237C) es un agente selectivo que contiene Tergitol™ 4 (también conocido como Niaproof 4 o tetradecilsulfato de sodio), que es un tensioactivo aniónico que cuando se agrega a la formulación CM1061T/B inhibe o reduce en gran medida el crecimiento de la flora previa no deseada.

Fórmula representativa

	gramos por litro
Proteosa-peptona	1,6
Extracto de levadura	3,0
L-lisina	5,0
Xilosa	3,75
Lactosa	7,5
Sacarosa	7,5
Citrato de amonio y hierro (III)	0,8
Tiosulfato de sodio	6,8
Cloruro sódico	5,0
Rojo fenol	0,08
Agar	18,0

Materiales incluidos

CM1061B: 500 g de base de agar XLT-4

CM1061T: 5 kg de base de agar XLT-4

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Suplementos selectivos (SR0237C)
- Recipientes estériles

Almacenamiento

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

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar alergia, síntomas de asma o dificultades respiratorias si lo inhala.
- Provoca irritación grave en los ojos.
- Puede producir una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quítense las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe enjuagándose los ojos. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévelo al exterior para que respire aire fresco y manténgalo en una posición en la que respire con comodidad. Si experimenta síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico o doctor.
- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.

- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidencias graves

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

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), ID 24 y Q5.

Procedimiento

Añada 59 g en 1 litro de agua destilada. Añada 4,6 ml de suplemento selectivo XLT-4 (SR0237C). Agite el producto de manera constante y póngalo a hervir para disolverlo por completo. Enfíe el producto a 50 °C. Mézclelo bien y viértalo en recipientes estériles. NO LO ESTERILICE EN AUTOCLAVE. NO SOBRECALIENTE EL PRODUCTO

Interpretación

Una vez preparado el medio, *Salmonella abony*, *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium y *Salmonella arizonae* se mostrarán como colonias de color rojo, de 1 a 2 mm, con centros de color negro. *Citrobacter freundii* se mostrará como colonias de color amarillo de 0,5 a 2 mm

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 ± 2 horas a 37 °C, aeróbicas

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC)	
El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	Colonias de color rojo, de 1 a 2 mm, centro negro
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonias de color rojo, de 1 a 2 mm, centro negro

<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonias de color rojo, de 1 a 2 mm, centro negro
El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control	
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	Colonias de color rojo, de 1 a 2 mm, centro negro
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	Colonias de color amarillo de 0,5 a 2 mm
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias es ≤110 % del recuento del medio de control	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Sin crecimiento o colonias de color rojo, de puntiformes a 1 mm

Controles negativos

Nivel de inóculo: de 10³ a 10⁵ UFC
Las cepas negativas se inhiben o deben producir al menos una reducción de 2 log (10)

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sin crecimiento o colonias de color amarillo de 1-2 mm
Nivel de inóculo: de 10 ⁴ a 10 ⁶ unidades formadoras de colonias (UFC)	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Desarrollo nulo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Sin crecimiento

Limitaciones

Las identificaciones obtenidas son provisionales y deben confirmarse mediante los métodos bioquímicos y serológicos adecuados. El agar XLT-4 no es adecuado para usar en el aislamiento de *Salmonella Typhi* o *Salmonella Paratyphi* tipo A, ya que estas cepas aparecerán como colonias atípicas. La *Salmonella* positiva en lactosa y negativa en sulfuro de hidrógeno (H₂S) puede producir colonias con un aspecto atípico. Pueden encontrarse cepas distintas a las del género *Salmonella* que no están completamente inhibidas en el agar XLT-4, y deben diferenciarse de la *Salmonella*. El medio en placa especificado para la detección de *Salmonella* es el agar xilosa lactosa desoxicolato (XLD). Este medio, como el agar XLT-4, depende de la fermentación de la lactosa, la sacarosa y la xilosa, de la descarboxilación de la lisina y de la producción de sulfuro de hidrógeno para la identificación provisional de colonias de *Salmonella*. Por consiguiente, el agar XLT-4 no se recomienda como el segundo medio en placa cuando se sigue el protocolo ISO. Ningún medio en placa individual puede ser totalmente fiable. Por tanto, es mejor combinar con un segundo medio en placa selectivo para *Salmonella* que utilice un sistema indicador e inhibidor diferente.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de especies de *Salmonella* se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del agar XLT-4 (CM1061B/T) quedó demostrada por una tasa global de resultados aptos del 100 % durante 16 meses de pruebas (del 22.05.2020 al 14.09.2021). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que se empezaron a comercializar los productos en 2004, el proceso de verificación de la base de agar XLT-4

(CM1061B/T) se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para organismos objetivo, al usar 100 UFC de inóculo de *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* arizonae y *Citrobacter freundii* e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 ± 2 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y morfología de las colonias que figuran en este documento. Para organismos no objetivo, al usar de 10³ UFC de inóculo de *Pseudomonas aeruginosa*, 10⁵ UFC de *Escherichia coli* y 10⁶ UFC de *Proteus mirabilis* and y *Enterococcus faecalis* e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 ± 2 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento.

Bibliografía

- Public Health England. 2021. «Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species». Edición N.º: 4 | Fecha de emisión: 12/03/21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
- Dekker, J. P. y Frank, K. M. (2015). *Salmonella*, *Shigella*, and *Yersinia*. Clinics in Laboratory Medicine, 35(2), 225–246.
- Nesbitt, A., Ravel, A., Murray, R., McCormick, R., Savelli, C., Finley, R., ... y Canadian Public Health Laboratory Network. (2012). Integrated surveillance and potential sources of *Salmonella* Enteritidis in human cases in Canada from 2003 to 2009. Epidemiology & Infection, 140(10), 1757-1772.
- Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... y Kirk, M. D. (2016). «Increasing incidence of *Salmonella* in Australia, 2000-2013». PLoS one, 11(10), e0163989.
- Gulcan, A., Bayram, P., Levent, B. y Gulcan, E. (2012). A case of urinary tract infection due to *Salmonella* enterica serovar Virchow and review of the related literature. Acta microbiologica et immunologica Hungarica, 59(1), 85-89.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas

	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	EE. UU.: Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Fabricado en el Reino Unido

ATCC Licensed Derivative[®]

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

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

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

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

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

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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-09-01 Documento original



www.thermofisher.com

XLT-4 Agar Base

REF CM1061B, CM1061T

Avsedd användning IVD

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) är ett selektivt medium avsett att användas för isolering och identifiering av *Salmonella*-arter från fekaliska prover när det kompletteras med XLT-4 Selective Supplement (SR0237C).

XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha infektioner orsakade av *Salmonella*-arter. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Salmonella-arter är stavformade rörliga bakterier med peritrich flageller med 2 till 5 µm längd och 0,7 till 1,5 µm diameter av Enterobacteriaceae-familjen¹. Hos människor kan *Salmonella*-arter orsaka allvarliga hälsoproblem, från dödlig tyfoidfeber till akut gastroenterit och enterokolit. Den årliga hälsovårdsbördan i USA uppskattas till 25 miljoner infektioner och 200 000 dödsfall². Salmonellos hos människor kan anmälas som den näst vanligaste gastrointestinala infektionen efter campylobacterios och leder till 5 000 årliga fall i Kanada³. *Salmonella*-arter klassificeras i stort sett i två huvudgrupper, *Salmonella enterica* och *Salmonella bongori*, och de förstnämnda delas in i serovarer Typhoid och Paratyphoid. Nästan 70 % av *Salmonella*-infektionerna i Storbritannien orsakas av den icke-tyfus serovaren *Salmonella enteritidis*¹. *Salmonella enterica* orsakar ofta gastroenterit hos människor och smittvägen kan vara livsmedel som otillräckligt tillagat kött, ägg, mejeriprodukter, förorenat vatten, infekterade människor och djur⁴. Icke-tyfoid *salmonella* (NTS) är välkänd för att orsaka gastroenterit, fokala infektioner, bakteriemier och ibland urinvägsinfektioner⁵.

Metodprincip

Formuleringen av XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) Agar Base (CM1061B, CM1061T) innehåller proteosepepton och jästextrakt som utgör en källa till aminokväve, tillsammans med viktiga näringsämnen och vitaminer, vilket säkerställer optimal tillväxt av salmonella. *Salmonella*-arter identifieras genom jäsning av xylos, laktos och sackaros tillsammans med dekarboxylering av L-lysin och produktion av vätesulfid. Fenolröd är pH-indikatorn och agar är stelningsmedlet. XLT-4 Agar Base (CM1061B, CM1061T) kompletteras med XLT-4 Selective Supplement (SR0237C). XLT-4 Selective Supplement (SR0237C) är ett selektivt medel som innehåller Tergitol™ 4 (även känt som Niaproof 4 eller natriumtetradecylsulfat) som är ett anjoniskt ytaktivt medel som när det tillsätts till CM1061T/B-formuleringen i hög grad hämmar eller minskar tillväxten av oönskad bakgrundsflora.

Typisk formel

	gram per liter
Proteose pepton	1,6
Jästextrakt	3,0
L-Lysin	5,0
Xylos	3,75

Thermo
SCIENTIFIC

Laktos	7,5
Sackaros	7,5
Ammoniumjärn(III)citrat	0,8
Natriumtiosulfat	6,8
Natriumklorid	5,0
Fenolrött	0,08
Agar	18,0

Material som medföljer

CM1061B: 500 g XLT-4 Agar Base

CM1061T: 5k g XLT-4 Agar Base

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Selective Supplements (SR0237C)
- Sterila behållare

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas mot fukt.
- Förvara mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt anta rumstemperatur före användning.

Efter beredning, förvara media mellan 2 °C och 10 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Inandas inte. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Om den kommer på huden, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Om du får den i ögonen ska du skölja försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritation kvarstår ska du uppsöka läkarvård.
- Vid inandning, om andningssvårigheter uppstår, ta personen ut till frisk luft och förvara i en position som underlättar andningen. Om du upplever luftvägssymtom ska du genast kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionell användning.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (kruka eller lock).
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt förfaranden för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

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

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 och Q5.

Procedur

Suspendera 59 g i 1 liter destillerat vatten. Tillsätt 4,6 ml XLT-4 Selective Supplement (SR0237C). Med frekvent omrörning, låt koka upp för att lösas upp helt. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och håll i sterila behållare. FÅR INTE AUTOKLAVERAS. ÖVERHETTAS INTE

Tolkning

När mediet har rekonstituerats kommer *Salmonella abony*, *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium och *Salmonella arizonae* att uppträda som 1–2 mm stora röda kolonier med svart centrum. *Citrobacter freundii* kommer att visa sig som 0,5–2 mm gula kolonier

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 18 ± 2 timmar vid 37 °C aerobt

Positiva kontroller	
Inokulumnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av kontrollmediets antal	
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–2 mm röda kolonier, svart centrum
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–2 mm röda kolonier, svart centrum
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm röda kolonier, svart centrum
Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Salmonella arizonae</i> ATCC® 13314™	1–2 mm röda kolonier, svart centrum
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090™	0,5–2 mm gula kolonier
Inokulumnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≤ 110 % av kontrollmediets antal	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Ingen tillväxt eller pinpoint – 1 mm röda kolonier

Negativa kontroller	
Inokulumnivå: 10 ³ –10 ⁵ cfu Negativa stammar inhiberas eller ska ge loggreduktion på minst 2 (10)	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen tillväxt eller 1–2 mm gula kolonier
Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ingen tillväxt
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ingen tillväxt

Begränsningar

Identifieringen är presumtiv och ska bekräftas med hjälp av lämpliga biokemiska och serologiska metoder. XLT-4 Agar är inte lämplig för isolering av *Salmonella Typhi* eller *Salmonella Paratyphi* typ A eftersom dessa stammar kommer att uppträda som atypiska kolonier. Laktospositiv och vätesulfidnegativ (H₂S) *Salmonella* kan ge upphov till kolonier med ett atypiskt utseende. Icke-salmonellastammar som inte hämmas fullständigt på XLT-4 Agar kan förekomma och måste särskiljas från *Salmonella*. Det specificerade pläteringsmediet för påvisande av *Salmonella* är Xylose Lactose Desoxycholate Agar (XLD). Detta medium, liksom XLT-4 Agar, är beroende av laktos-, sackaros- och xylosjäsning, lysin-dekarboxylering och produktion av svavelväte för presumtiv identifiering av *Salmonella*-kolonier. Därför rekommenderas inte XLT-4 Agar som andra plattmedium när ISO-protokollet följs. Inget enskilt plattmedium kan vara helt tillförlitligt och därför är det bäst att kombinera med ett andra selektivt plattmedium för *Salmonella* som använder ett annat indikator- och inhibitorsystem.

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har visats genom granskning av QC-data. Korrekt detektering av *Salmonella*-arter bekräftas genom att ett väldefinierat isolat inkluderas i de QC-processer som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkten. Precisionen hos XLT-4 Agar (CM1061B/T) visades genom en total genomströmningsfrekvens på 100 % under 16 månaders testning (22.05.2020 till 14.09.2021). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

XLT-4 Agar Base (CM1061B/T) testas internt som en del av QC-processen sedan produkterna lanserades 2004. För målorganismer kan användaren, när denne använder 100 cfu inokulum av *Salmonella* Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella arizonae* och *Citrobacter freundii* och inkuberar anordningen vid 37 °C i 18±2 timmar, återfå organismer med kolonistorlek och morfologi enligt förteckningen i detta dokument. När det gäller icke-målorganismer kan användaren återfå organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument när 10³ cfu av *Pseudomonas aeruginosa*, 10⁵ cfu av *Escherichia coli* och 10⁶ cfu av *Proteus mirabilis* och *Enterococcus faecalis* används och anordningen inkuberas vid 37 °C i 18±2 timmar.

Referenser

1. Public Health England. 2021. 'Standards for Microbiology Investigations Identification of *Salmonella* species.' Issue no: 4 | Issue date: 12.03.21. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-24-identification-of-salmonella-species>
2. Dekker, J. P., & Frank, K. M. (2015). *Salmonella*, *Shigella* och *Yersinia*. Clinics in Laboratory Medicine, 35(2), 225–246.
3. Nesbitt, A., Ravel, A., Murray, R., McCormick, R., Savelli, C., Finley, R., ... & Canadian Public Health

Laboratory Network. (2012). Integrated surveillance and potential sources of Salmonella Enteritidis in human cases in Canada from 2003 to 2009. *Epidemiology & Infection*, 140(10), 1757-1772.

4. Ford, L., Glass, K., Veitch, M., Wardell, R., Polkinghorne, B., Dobbins, T., ... & Kirk, M. D. (2016). Increasing incidence of Salmonella in Australia, 2000-2013. *PLoS one*, 11(10), e0163989.

5. Gulcan, A., Bayram, P., Levent, B., & Gulcan, E. (2012). Ett fall av urinvägsinfektion orsakad av Salmonella enterica serovar Virchow och genomgång av relaterad litteratur. *Acta microbiologica et immunologica Hungarica*, 59(1), 85-89.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	USA: Försiktighet: Enligt federal lag får denna apparat endast säljas av eller på ordination av en läkare
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Europeisk teknisk överensstämmelse
	Storbritanniens överensstämmelsebedömning
	Unik enhetsidentifierare

Thermo

SCIENTIFIC

Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien
----------------------------	-----------------------------



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



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

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
1.0	2022-09-01 Ursprungligt dokument