



www.thermofisher.com

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K

EN

Intended Use

SS Agar (CM0099B, CM0099K) devices are a selective and differential medium for the isolation of *Salmonella* and some *Shigella* species from faecal samples. Can also be used for testing food samples.

The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Salmonella* and *Shigella* infections.

The devices are for professional use only, are not automated and are not companion diagnostics.

Summary and Explanation

Salmonella and *Shigella* are major causes of bacterial enteric illness with transmission occurring via the fecal-oral route, person-to-person contact, or by the ingestion of contaminated food or water. *Salmonella Shigella* (SS) Agar is a selective and differential medium for the isolation, cultivation and differentiation of *Salmonella* spp. and *Shigella* spp.

Principle of Method

The inclusion of bile salts, sodium citrate and brilliant green serve to inhibit gram-positive organisms, coliforms and inhibit swarming *Proteus* spp., while allowing *Salmonella* spp. to grow. Included peptones provide sources of nitrogen, carbon, and vitamins required for organism growth with lactose providing the carbohydrate source. Sodium thiosulfate and ferric citrate permit detection of hydrogen sulfide by the production of colonies with black centers. Neutral red turns red in the presence of an acidic pH, thus showing fermentation has occurred.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
'Lab Lemco' Powder	5.0
Peptone	5.0
Lactose	10.0
Bile Salts	8.5
Sodium Citrate	10.0
Sodium Thiosulphate	8.5
Iron (III) Citrate	1.0
Brilliant Green	0.00033
Neutral Red	0.025
Agar	15.0

Materials Provided

CM0099B: 500g of SS Agar.
CM0099K: 25kg of SS Agar.

500g of SS Agar (Modified) yields approximately 7.9L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

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

Once reconstituted, store media between 2°C and 12°C.

Warnings and Precautions

- Do not autoclave.
- 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) S 7 and Q 5.

Procedure

Suspend 63g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil with frequent agitation and allow to simmer gently to

dissolve the agar. **DO NOT AUTOCLAVE**. Cool to about 50°C mix well and pour into sterile Petri dishes.

Inoculate the medium heavily with the specimen, spreading a portion of the original inoculum in order to obtain well separated colonies on some part of the plate. Incubate for 18-24 hours at 37°C. Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

Salmonella form transparent colonies with black centres.
Shigella species form transparent colonies.
Proteus species/*Citrobacter* species will form transparent colonies with grey-black centres.

Non-lactose fermenters form colourless colonies.
Occasional resistant coliforms and other lactose fermenters produce pink or red colonies.

In mixed culture, using the diminishing sweep technique, a satisfactory result is represented by diagnostic reactions of salmonellae and shigellae strains and *Escherichia coli*. Clear differentiation must be seen and is based on the colour and morphology of the 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: 18-24 hours @ 37°C.

Positive Controls Inoculation with mixed cultures Medium is challenged with 10 ³ to 10 ⁵ cfu of <i>Salmonella</i> and <i>Shigella</i> spp. and 10 ³ to 10 ⁵ cfu for <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	0.5-1.5mm straw colonies with or without black centre
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0.5-2mm straw colonies with black centre
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	0.5-1.5mm straw colonies with black centre
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1-3mm irregular, translucent pink colonies
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-3mm translucent pink colonies
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1-3mm irregular, translucent pink colonies
Inoculation with pure cultures Medium is challenged with 10-100 colony-forming units Colony count is ≤ 100% of the control medium count.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	0.5-1mm straw colonies
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0.25-2.5mm straw colonies, with or without grey/black centre, no swarming
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0.25-2.5mm straw colonies, with or without grey/black centre, no swarming
Medium is challenged with 10 ² to 10 ³ cfu Colony count is ≥ 10% of the control medium	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	1-3mm translucent pink colonies

Negative controls	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	No growth or 0.5-2mm pink colonies

Incubation Conditions: 35°C for 18-24 hours

Testing performed in accordance with current CLSI M22 A Positive Controls Medium is challenged with 10-100 colony-forming units Colony count is ≥ 70% of the control medium count.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0.5-2mm straw colonies with black centre
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1-3mm translucent pink colonies
Negative controls Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth or 0.5-1mm pink colonies
Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	No growth

Limitations

Identifications are presumptive and colonies should be confirmed using appropriate methods.
Occasional resistant coliforms and other lactose fermenters produce pink or red colonies.
This medium is highly selective and sensitive strains of *Shigellae* will not grow.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Salmonella* and *Shigella* species is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of SS Agar (CM0099B/K) was demonstrated by an overall pass rate of 100% over 1 year 10 months of testing (02.07.2020 – 06.05.2022). This shows that the performance is reproducible.

SS Agar (CM0099B/K) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1972. For target organisms, when using 10³ to 10⁵ cfu inoculum of *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 or 10² to 10³ cfu of *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 and incubating the device at 37°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For pure cultures, when using 10-100 cfu inoculum of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ or *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ and incubating the device at 37°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Escherichia coli* ATCC® 11775™ and incubating the device at 37°C for 18-24 hours, the user can expect colony morphology as listed in this document.

For testing in accordance to CLSI M22 A, when using 10-100 cfu inoculum of *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ or *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ and incubating the device at 35°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10-100 cfu of *Escherichia coli* ATCC® 25922™ or 10⁴-10⁶ cfu of *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ and incubating the device at 35°C for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.



©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.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
3.0	2023-07-19

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K



Namjena

SS agar (CM0099B, CM0099K) selektivni je i diferencijalni medij za izolaciju vrsta *Salmonella* i nekih vrsta *Shigella* iz uzoraka fecesa. Također se može upotrebljavati za testiranje uzoraka hrane.

Proizvodi se upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na infekcije bakterijama *Salmonella* i *Shigella*.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu i ne služe za samotestiranje ni kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Salmonella i *Shigella* su glavni uzroci bakterijske crijevne bolesti s prijenosom fekalno-oralnim putem, kontaktom s osobe na osobu ili gutanjem kontaminirane hrane ili vode. *Salmonella Shigella* (SS) agar je selektivni i diferencijalni medij za izolaciju, uzgoj i diferencijaciju *Salmonella* spp. i *Shigella* spp.

Načelo metode

Uključivanje žučnih soli, natrijevog citrata i briljant zelene služi za inhibiciju gram-pozitivnih, kolidiformnih organizama i inhibiciju gomilanja *Proteus* spp., a istovremeno dopušta rast *Salmonella* spp. Uključeni peptoni osiguravaju izvore dušika, ugljika i vitamina potrebnih za rast organizma, a laktoza je izvor ugljikohidrata. Tiosulfat i željezni citrat omogućuju otkrivanje sumporovodika stvaranjem kolonija s crnim središtem. Neutralno crveno postaje crveno u prisutnosti kiselog pH, što pokazuje da je došlo do fermentacije.

Uobičajena formula

	grama po litri
Prah „Lab Lemco“	5,0
Pepton	5,0
Laktoza	10,0
Žučne soli	8,5
Natrijev citrat	10,0
Natrijev tiosulfat	8,5
Željezo (III) citrat	1,0
Briljant zelena	0,00033
Neutralna crvena	0,025
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0099B: 500 g SS agara.
CM0099K: 25 kg SS agara.

500 g SS agara (modificiranog) daje približno 7,9 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 10 °C – 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 12 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte autoklavirati.
- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženos oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznm, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) S 7 i Q 5.

Postupak

Suspendirajte 63 g u 1 litri destilirane vode. Pustite da zavrije uz često miješanje i pustite da lagano kuha da se agar otopi. **NEMOJTE AUTOKLAVIRATI.** Ohladite na oko 50 °C, dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Inokulirajte medij velikom količinom uzorka te raširite dio izvornog inokuluma kako biste dobili dobro odvojene kolonije na nekom dijelu pločice. Inkubirajte u trajanju od 18 – 24 sata na 37 °C. Vizualno pregledajte pločice kako biste procijenili rast i boju kolonije pod dobrim osvjetljenjem.

Tumačenje

Kolonije *Salmonella* tvore prozirne kolonije s crnim središtem. Vrste *Shigella* tvore prozirne kolonije. Vrste *Proteus* / vrste *Citrobacter* stvorit će prozirne kolonije sa sivo-crnim središtem.

Fermentatori bez laktoze stvaraju bezbojne kolonije. Povremeno rezistentni koliformi i drugi fermentatori laktoze proizvode ružičaste ili crvene kolonije.

U mješovitoj kulturi, korištenjem tehnike razmazivanja uzorka sa slabljenjem intenziteta, zadovoljavajući rezultat predstavljaju dijagnostičke reakcije sojeva *Salmonellae* i *Shigellae* i *Escherichia coli*. Mora se vidjeti jasna diferencijacija koja se temelji na boji i morfologiji kolonija.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 37 °C

Pozitivne kontrole	
Inokulacija mješovitim kulturama Medij je testiran s 10 ³ do 10 ⁵ cfu <i>Salmonella</i> i <i>Shigella</i> spp. i 10 ³ do 10 ⁵ cfu <i>Escherichia coli</i> ATCC®8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 1,5 mm sa ili bez crnog središta
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Kolonije slamnato žute boje s crnim središtem veličine 0,5 – 2,0 mm
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Kolonije slamnato žute boje s crnim središtem veličine 0,5 – 1,5 mm
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Nepravilne, prozirne ružičaste kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Prozirne ružičaste kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Nepravilne, prozirne ružičaste kolonije veličine 1 – 3 mm
Inokulacija čistim kulturama Medij se testira s 10 – 100 jedinica koje stvaraju kolonije Broj kolonija iznosi ≤ 100 % broja u kontrolnom mediju.	

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,5 – 1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,25 – 2,5 mm sa ili bez sivog/crnog središta, bez gomilanja
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kolonije slamnato žute boje veličine 0,25 – 2,5 mm sa ili bez sivog/crnog središta, bez gomilanja
Medij je testiran s 10 ² do 10 ³ cfu Broj kolonija iznosi ≥ 10 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Prozirne ružičaste kolonije veličine 1 – 3 mm
Negativne kontrole	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Nema rasta ili ružičaste kolonije veličine 0,5 – 2 mm

Uvjeti inkubacije: 35 °C u trajanju od 18 – 24 sata

Ispitivanje provedeno u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A	
Pozitivne kontrole Medij se testira s 10 – 100 jedinica koje stvaraju kolonije Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Kolonije slamnato žute boje s crnim središtem veličine 0,5 – 2 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Prozirne ružičaste kolonije veličine 1 – 3 mm
Negativne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nema rasta ili ružičaste kolonije veličine 0,5 – 1 mm
Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nema rasta

Ograničenja

Identifikacije su pretpostavljene i kolonije treba potvrditi odgovarajućim metodama. Povremeno rezistentni koliformi i drugi fermentatori laktoze proizvode ružičaste ili crvene kolonije. Ovaj je medij vrlo selektivan i otporni sojevi *Shigellae* neće rasti.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje vrsta *Salmonella* i *Shigella* potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u procese kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost SS agara (CM0099B/K) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % tijekom 1 godine i 10 mjeseci testiranja (2. srpnja 2020. – 6. svibnja 2022.). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvod SS agar (CM0099B/K) testira se interno kao dio procesa kontrole kvalitete otkad su proizvodi stavljeni na tržište 1972. godine. Za ciljne organizme, kada se koristi 10³ do 10⁵ cfu inokulum bakterija *Salmonella enteritidis* ATCC®13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™,

Salmonella virchow NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 ili 10² do 10³ cfu bakterije *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 i proizvod inkubira na 37 °C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme veličine i morfologije kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu. Za čiste kulture, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ ili *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ i proizvod inkubira na 37 °C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme veličine i morfologije kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljne organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Escherichia coli* ATCC® 11775™ i proizvod inkubira na 37 °C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik može očekivati morfologiju kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu.

Za testiranje u skladu s dokumentom M22 A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI), kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma bakterije *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ ili *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ i proizvod inkubira na 35 °C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme veličine i morfologije kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljne organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu bakterije *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ili 10⁴ – 10⁶ cfu bakterije *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ i proizvod inkubira na 35 °C u trajanju od 18 – 24 sata, korisnik može oporaviti organizme veličine i morfologije kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu

	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji

ATCC Licensed
Derivative

© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. NCTC i NCTC kataloške oznake zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.

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

Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
3.0	2023-07-19

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K

FR

Utilisation prévue

La gélose SS (CM0099B, CM0099K) est un milieu sélectif et différentiel pour l'isolement des espèces de *Salmonella* et de certaines espèces de *Shigella* à partir d'échantillons fécaux. Peut également être utilisé pour tester des échantillons alimentaires.

Elle est utilisée dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients chez qui des infections à *Salmonella* et *Shigella* sont suspectées.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas conçus pour des auto-tests et ne sont pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les *Salmonella* et les *Shigella* constituent les principales causes de maladies entériques bactériennes qui se transmettent par voie féco-orale, par contact de personne à personne ou par ingestion d'aliments ou d'eau contaminés. La gélose *Salmonella Shigella* (SS) est un milieu sélectif et différentiel pour l'isolement, la culture et la différenciation des *Salmonella* spp. et des *Shigella* spp.

Principe de la méthode

L'inclusion de sels biliaires, de citrate de sodium et de vert brillant sert à inhiber les organismes coliformes à Gram positif et à inhiber l'essaimage des *Proteus* spp., tout en permettant aux *Salmonella* spp. de croître. Les peptones incluses fournissent des sources d'azote, de carbone et de vitamines nécessaires à la croissance des organismes, le lactose fournissant la source de glucides. Le thiosulfate et le citrate ferrique permettent la détection de sulfure d'hydrogène par la production de colonies à centre noir. Le rouge neutre vire au rouge en présence d'un pH acide, indiquant ainsi qu'une fermentation s'est produite.

Formule typique

	Grammes par litre
Poudre « Lab Lemco »	5,0
Peptone	5,0
Lactose	10,0
Sels biliaires	8,5
Citrate de sodium	10,0
Thiosulfate de sodium	8,5
Citrate de fer (III)	1,0
Vert brillant	0,00033
Rouge neutre	0,025
Gélose	15,0

Matériaux fournis

CM0099B : 500 g de gélose SS.
CM0099K : 25 kg de gélose SS.

500 g de gélose SS (modifiée) donnent environ 7,9 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

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

Conservation

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

- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 12 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas autoclaver.
- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être collecté et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour l'investigation microbiologique (UK SMI) S 7 et Q 5.

Procédure

Mettre en suspension 63 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition en agitant fréquemment et laisser mijoter doucement pour dissoudre la gélose. **NE PAS AUTOCLAVER.** Refroidir à environ 50 °C, bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles.

Inoculer abondamment le milieu avec l'échantillon, en étalant une partie de l'inoculum d'origine afin d'obtenir des colonies bien séparées sur une partie de la plaque. Incuber pendant 18 à 24 heures à 37 °C. Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Interprétation

Les colonies de *Salmonella* forment des colonies transparentes avec des centres noirs. Les espèces de *Shigella* forment des colonies transparentes. Les espèces de *Proteus/Citrobacter* formeront des colonies transparentes avec des centres gris-noir.

Les non-fermenteurs de lactose forment des colonies incolores. Des coliformes résistants occasionnels et d'autres fermenteurs du lactose produisent des colonies roses ou rouges.

En culture mixte, en utilisant la technique de séquence décroissante, un résultat satisfaisant est représenté par des réactions diagnostiques de souches de *Salmonellae* et *Shigellae* et d'*Escherichia coli*. Une différenciation claire doit être observée en fonction de la couleur et de la morphologie des colonies.

Contrôle qualité

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

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

Conditions d'incubation : 18 à 24 heures à 37 °C.

Contrôles positifs	
Inoculation avec cultures mixtes Le milieu est testé avec 10 ³ à 10 ⁵ ufc de <i>Salmonella</i> et <i>Shigella</i> spp. et 10 ³ à 10 ⁵ ufc d' <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonies couleur paille de 0,5 à 1,5 mm avec ou sans centre noir
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonies couleur paille de 0,5 à 2 mm avec centre noir
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonies couleur paille de 0,5 à 1,5 mm avec centre noir
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonies roses translucides et irrégulières de 1 à 3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonies roses translucides de 1 à 3 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonies roses translucides et irrégulières de 1 à 3 mm
Inoculation avec cultures pures Le milieu est testé avec 10 à 100 unités formant colonies Le nombre de colonies est ≤ 100 % du nombre du milieu témoin.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonies couleur paille de 0,5 à 1 mm

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colonies couleur paille de 0,25 à 2,5 mm avec ou sans centre gris/noir, pas d'essaimage
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonies couleur paille de 0,25 à 2,5 mm avec ou sans centre gris/noir, pas d'essaimage
Le milieu est testé avec 10 ² à 10 ³ ufc Le nombre de colonies est ≥ 10 % de celui du milieu de contrôle	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colonies roses translucides de 1 à 3 mm
Contrôles négatifs	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Aucune croissance ou colonies roses de 0,5 à 2 mm

Conditions d'incubation : 35 °C pendant 18 à 24 heures

Essais effectués conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur	
Contrôles positifs Le milieu est testé avec 10 à 100 unités formant colonies Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre du milieu de contrôle.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonies couleur paille de 0,5 à 2 mm avec centre noir
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonies roses translucides de 1 à 3 mm
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Aucune croissance ou colonies roses de 0,5 à 1 mm
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Absence de croissance

Limites

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

Des coliformes résistants occasionnels et d'autres fermenteurs de lactose produisent des colonies roses ou rouges.

Ce milieu est hautement sélectif et les souches résistantes de *Shigellae* ne se développeront pas.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des espèces *Salmonella* et *Shigella* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot du produit. La précision de la gélose SS (CM0099B/K) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur 1 an et 10 mois de tests (02/07/2020 – 06/05/2022). Les performances peuvent donc se reproduire.

La gélose SS (CM0099B/K) est testée en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement des produits en 1972. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10³ à 10⁵ ufc de *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Virchow* à la *salmonelle* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 ou de 10² à 10³ ufc de *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 et d'une incubation du milieu à 37 °C pendant 18-24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour

les cultures pures, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ ou *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ et d'une incubation du milieu à 37 °C pendant 18-24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc d'*Escherichia coli* ATCC® 11775™ et de l'incubation du milieu à 37 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la morphologie des colonies correspond à celle indiquée dans ce document.

Pour les tests conformément à la norme CLSI M22 A, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ ou de *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ et de l'incubation du milieu à 35 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation de 10 à 100 ufc d'*Escherichia coli* ATCC® 25922™ ou de 10⁴-10⁶ ufc d'*Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ et de l'incubation du milieu à 35 °C pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation

	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué au Royaume-Uni
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne

ATCC Licensed
Derivative

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



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
3.0	19-07-2023



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischalen

Lagerung

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

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 12 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht autoklavieren.
- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K

DE

Verwendungszweck

SS Agar (CM0099B, CM0099K) ist ein selektives Differenzierungsmedium für die Isolierung von *Salmonella*- und einigen *Shigella*-Spezies aus Fäkalproben. Kann auch für die Untersuchung von Lebensmittelproben verwendet werden.

Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Salmonellen- und Shigellen-Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch und nicht für Selbsttests bestimmt und keine Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonella und *Shigella* sind die Hauptursachen für bakterielle Darmerkrankungen, wobei die Übertragung über den fäkal-oralen Weg, persönlichen Kontakt oder den Verzehr von kontaminierten Lebensmitteln oder kontaminiertem Wasser erfolgt. *Salmonella Shigella* (SS) Agar ist ein selektives und differenzierendes Medium zur Isolierung, Kultivierung und Differenzierung von *Salmonella* spp. und *Shigella* spp.

Das Prinzip der Methode

Der Zusatz von Gallensalzen, Natriumcitrat und Brillantgrün dient der Hemmung gram-positiver, coliformer Organismen und der Schwarmhemmung von *Proteus* spp., während *Salmonella* spp. weiter wachsen durften. Eingeschlossene Peptone liefern Quellen für Stickstoff, Kohlenstoff und Vitamine, die für das Wachstum des Organismus erforderlich sind, wobei Laktose eine Kohlenhydratquelle liefert. Thiosulfat und Eisencitrat ermöglichen den Nachweis von Schwefelwasserstoff durch die Produktion von Kolonien mit schwarzen Zentren. Neutralrot färbt sich in Gegenwart eines sauren pH-Werts rot und zeigt somit an, dass eine Fermentation stattgefunden hat.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
„Lab-Lemco“-Pulver	5,0
Pepton	5,0
Laktose	10,0
Gallensalze	8,5
Natriumcitrat	10,0
Natriumthiosulfat	8,5
Eisen(III)-citrat	1,0
Brillantgrün	0,00033
Neutralrot	0,025
Agar	15,0

Mitgeliefertes Material

CM0099B: 500 g SS Agar

CM0099K: 25 kg SS Agar

500 g SS Agar (Modifiziert) ergibt nach der Rekonstitution etwa 7,9 l.

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

Verfahren

Suspendieren Sie 63 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Unter häufigem Rühren zum Kochen bringen und leicht köcheln lassen, um den Agar aufzulösen. **NICHT AUTOKLAVIEREN.** Auf ca. 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Inokulieren Sie das Medium stark mit der Probe, indem Sie einen Teil des ursprünglichen Inokulums verteilen, um ordnungsgemäß getrennte Kolonien auf einem Teil der Platte zu erhalten. Inkubieren Sie 18–24 Stunden lang bei 37 °C. Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Interpretation

Salmonella-Kolonien bilden durchscheinende Kolonien mit schwarzen Zentren. Shigella-Arten bilden durchscheinende Kolonien. Proteus-Spezies/Citrobacter-Spezies bilden durchscheinende Kolonien mit grau-schwarzen Zentren.

Nicht-Lactose-Fermenter bilden farblose Kolonien. Gelegentlich produzieren resistente Coliformen und andere Laktose-Fermenter rosafarbene oder rote Kolonien.

In Mischkultur und bei Verwendung der abnehmenden Sweep-Technik wird ein zufriedenstellendes Ergebnis durch diagnostische Reaktionen der *Salmonellae*- und *Shigellae*-Stämme sowie *Escherichia coli* dargestellt. Eine deutliche Unterscheidung, basierend auf Farbe und Morphologie der Kolonien, muss erkennbar sein.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18–24 Stunden bei 37 °C.

Positiv-Kontrollen

Beimpfung mit Mischkulturen
Belastung des Mediums mit 10^3 – 10^5 KBE *Salmonella* und *Shigella* spp. und 10^3 – 10^5 KBE *Escherichia coli* ATCC® 8739.

<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	0,5–1,5 mm strohfarbene Kolonien mit oder ohne schwarzen Zentren
---	--

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–2 mm, strohfarbene Kolonien mit schwarzen Zentren
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	0,5–1,5 mm, strohfarbene Kolonien mit schwarzen Zentren
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	1–3 mm, unregelmäßige, durchscheinende, rosafarbene Kolonien
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–3 mm, durchscheinende, rosafarbene Kolonien
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	1–3 mm, unregelmäßige, durchscheinende, rosafarbene Kolonien
Beimpfung mit Reinkulturen Medium wird mit 10–100 koloniebildenden Einheiten belastet Koloniezahl beträgt ≤ 100 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	0,5 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	0,25–2,5 mm, strohfarbene Kolonien mit oder ohne grau/schwarze Zentren, kein Schwärmen
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	0,25–2,5 mm, strohfarbene Kolonien mit oder ohne grau/schwarze Zentren, kein Schwärmen
Belastung des Mediums mit 10^2 – 10^3 KBE Die Koloniezahl beträgt ≥ 10 % des Kontrollmediums	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	1–3 mm, durchscheinende, rosafarbene Kolonien
Negativ-Kontrollen	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Kein Wachstum oder 0,5–2 mm rosafarbene Kolonien

Inkubationsbedingungen: 35 °C für 18–24 Stunden

Tests durchgeführt gemäß aktuellem CLSI M22 A

Positiv-Kontrollen

Medium wird mit 10–100 koloniebildenden Einheiten belastet
Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	0,5–2 mm, strohfarbene Kolonien mit schwarzen Zentren
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	1–3 mm, durchscheinende, rosafarbene Kolonien

Negativ-Kontrollen

Inokulumkonzentration: 10–100 KBE

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum oder 0,5–1 mm rosafarbene Kolonien
---	--

Inokulumkonzentration: 10^4 – 10^6 KBE

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Kein Wachstum
--	---------------

Beschränkungen

Die Identifizierung ist präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Gelegentlich produzieren resistente Coliformen und andere Laktose-Fermenter rosafarbene oder rote Kolonien. Dieses Medium ist hochselektiv; es wachsen keine resistenten *Shigellae*-Stämme.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis der Salmonellen- und Shigellen-Spezies wird durch die Aufnahme gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von SS Agar (CM0099B/K) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % über einen Testzeitraum von 1 Jahr und 10 Monaten (02.07.2020–06.05.2022) nachgewiesen. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

SS Agar (CM0099B/K) wird seit seiner Markteinführung im Jahr 1972 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10^3 – 10^5 KBE Inokulum von *Salmonella enteritidis* ATCC®13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella Virchow* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 oder 10^2 – 10^3 KBE von *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18–24 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Reinkulturen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ oder *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18–24 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Escherichia coli* ATCC® 11775™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18–24 Stunden Kolonien mit der in diesem Dokument beschriebenen Morphologie erwarten.

Für Tests gemäß CLSI M22 A kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ oder *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ und Inkubation des Produkts bei 35 °C für 18–24 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nichtzielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE *Escherichia coli* ATCC® 25922™ oder 10^4 – 10^6 KBE *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ und Inkubation des Produkts bei 35 °C für 18–24 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze

	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Hergestellt im Vereinigten Königreich
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

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

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



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
3.0	2023-07-19



www.thermofisher.com

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν SS Agar (CM0099B, CM0099K) είναι ένα εκλεκτικό και διαφορικό μέσο καλλιέργειας για την απομόνωση ειδών *Salmonella* και ορισμένων ειδών *Shigella* από δείγματα κοπράνων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από λοίμωξη που προκαλείται από *Salmonella* και *Shigella*.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν προορίζονται για αυτοέλεγχο και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και Επεξήγηση

Τα είδη *Salmonella* και *Shigella* αποτελούν κύριες αιτίες βακτηριακής εντερικής νόσου με μετάδοση μέσω της κοπράνων-στοματικής οδού, της επαφής από άτομο σε άτομο ή με την κατάποση μολυσμένων τροφών ή νερού. Το άγαρ *Salmonella Shigella* (SS) είναι ένα εκλεκτικό και διαφορικό μέσο για την απομόνωση, την καλλιέργεια και τη διαφοροποίηση των *Salmonella* spp. και *Shigella* spp.

Αρχή της μεθόδου

Η συμπερίληψη χολικών αλάτων, κιτρικού νατρίου και brilliant green χρησιμεύουν στην αναστολή των gram-θετικών κολοβακτηριδίων μορφών μικροοργανισμών και στην αναστολή της σιγνουρίας *Proteus* spp., ενώ επιτρέπει την ανάπτυξη *Salmonella* spp.. Οι πεπτόνες που περιλαμβάνονται παρέχουν πηγές αζώτου, άνθρακα και βιταμινών που απαιτούνται για την ανάπτυξη του μικροοργανισμού, ενώ η λακτόζη παρέχει την πηγή υδατανθράκων. Το θειοθειικό και ο κιτρικός σίδηρος επιτρέπουν την ανίχνευση υδρόθειου λόγω της παραγωγής απιοκίων με μαύρα κέντρα. Η ουδέτερη κόκκινη χρώση γίνεται κόκκινη παρουσία οξίνου pH, καταδεικνύοντας έτσι ότι έχει συμβεί ζύμωση.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
«Lab Lemco» σε σκόνη	5,0
Πεπτόνη	5,0
Λακτόζη	10,0
Χολικά άλατα	8,5
Κιτρικό νάτριο	10,0
Θειοθειικό νάτριο	8,5
Κιτρικός σίδηρος (III)	1,0
Brilliant Green	0,00033
Ουδέτερη κόκκινη χρώση	0,025
Άγαρ	15,0

Υλικά που Παρέχονται

CM0099B: 500 g SS Agar.
CM0099K: 25 kg SS Agar.

500 g SS Agar (τροποποιημένο) αποδίδει περίπου 7,9 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Αποθήκευση

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

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

Διαδικασία

Εναιωρήστε 63 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού με συχνή ανάδευση και αφήστε να σιγοβράσει ήπια για να διαλυθεί το άγαρ. **ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ.** Ψύξτε στους 50 °C περίπου, αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

Ενοφθαλμίστε το μέσο σε μεγάλο βαθμό με το δείγμα, απλώνοντας ένα μέρος του αρχικού ενοφθαλμίσματος για να λάβετε καλά διαχωρισμένες αποικίες σε κάποιο τμήμα του τρυβλίου. Επώαστε για 18-24 ώρες στους 37 °C. Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Ερμηνεία

Οι αποικίες *Salmonella* σχηματίζουν διαφανείς αποικίες με μαύρα κέντρα. Τα είδη *Shigella* σχηματίζουν διαφανείς αποικίες. Τα είδη *Proteus/Citrobacter* θα σχηματίσουν διαφανείς αποικίες με γκριζόμαυρα κέντρα.

Τα μη ζυμωτικά στη λακτόζη σχηματίζουν άχρωμες αποικίες. Περιστασιακά ανθεκτικά κολοβακτηριδιόμορφα και άλλα ζυμωτικά στη λακτόζη παράγουν ροζ ή κόκκινες αποικίες.

Σε μικτή καλλιέργεια, με τη χρήση της τεχνικής φθίνουσας λωρίδας, ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από διαγνωστικές αντιδράσεις στελεχών *Salmonellae* και *Shigellae* και *Escherichia coli*. Πρέπει να παρατηρηθεί ξεκάθαρη διαφοροποίηση η οποία βασίζεται στο χρώμα και τη μορφολογία των αποικιών.

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 18-24 ώρες στους 37 °C.

Θετικοί μάρτυρες	
Ενοφθαλμισμός με μικτές καλλιέργειες Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10 ³ έως 10 ⁵ cfu από <i>Salmonella</i> και <i>Shigella</i> spp. και 10 ³ έως 10 ⁵ cfu για το <i>Escherichia coli</i> ATCC®8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-1,5 mm με ή χωρίς μαύρο κέντρο
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-2 mm με μαύρο κέντρο
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-1,5 mm με μαύρο κέντρο
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Ακανόνιστες, ημιδιαφανείς ροζ αποικίες 1-3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Ημιδιαφανείς ροζ αποικίες 1-3 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Ακανόνιστες, ημιδιαφανείς ροζ αποικίες 1-3 mm
Ενοφθαλμισμός με καθαρές καλλιέργειες Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10-100 μονάδες σχηματισμού αποικιών Ο αριθμός αποικιών είναι ≤ 100% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,25-2,5 mm, με ή χωρίς γκρι/μαύρο κέντρο, χωρίς σμηνοφυγία
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,25-2,5 mm, με ή χωρίς γκρι/μαύρο κέντρο, χωρίς σμηνοφυγία
Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10 ² έως 10 ³ cfu Ο αριθμός αποικιών είναι ≥ 10% του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Ημιδιαφανείς ροζ αποικίες 1-3 mm
Αρνητικοί μάρτυρες	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Καμία ανάπτυξη ή ροζ αποικίες 0,5-2 mm

Συνθήκες επώασης: 35 °C για 18-24 ώρες

Η δοκιμή εκτελείται σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M22 A	
Θετικοί μάρτυρες	
Το μέσο υποβάλλεται σε δοκιμασία με 10-100 μονάδες σχηματισμού αποικιών Ο αριθμός αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου ελέγχου.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 0,5-2 mm με μαύρο κέντρο
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Ημιδιαφανείς ροζ αποικίες 1-3 mm

Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Καμία ανάπτυξη ή ροζ αποικίες 0,5-1 mm
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Καμία ανάπτυξη

Περιορισμοί

Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές οι αποικίες και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες μεθόδους. Περιστασιακά ανθεκτικά κολοβακτηριδίουμορφα και άλλα ζυμωτικά στη λακτόζη παράγουν ροζ ή κόκκινες αποικίες. Αυτό το μέσο είναι εξαιρετικά εκλεκτικό και δεν θα αναπτυχθούν ανθεκτικά στελέχη του *Shigellae*.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των ειδών *Salmonella* και *Shigella* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του SS Agar (CM0099B/K) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε δοκιμές διάρκειας 1 έτους και 10 μηνών (02.07.2020 – 06.05.2022). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν SS Agar (CM0099B/K) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 1972 που κυκλοφόρησε. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10³ έως 10⁵ cfu από *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 ή 10² έως 10³ cfu από *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για καθαρές καλλιέργειες, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ ή *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Escherichia coli* ATCC® 11775™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να αναμένει μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Για δοκιμή σύμφωνα με το CLSI M22 A, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμό 10-100 cfu από *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ ή *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 35 °C για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιούνται 10-100 cfu από *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ή 10⁴-10⁶ cfu από *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 35 °C για 18-24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση



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

Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
3.0	19-07-2023



SS Agar

REF CM0099B & CM0099K



Uso previsto

I dispositivi SS Agar (CM0099B, CM0099K) sono un terreno selettivo e differenziale per l'isolamento delle specie di *Salmonella* e di alcune *Shigella* da campioni fecali. Può essere utilizzato anche per testare campioni di cibo.

I dispositivi sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche da *Salmonella* e *Shigella*.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono destinati all'autotest e non sono un dispositivo diagnostico complementare.

Riepilogo e spiegazione

Salmonella e *Shigella* sono le principali cause di malattia batterica enterica con trasmissione per via oro-fecale, contatto da persona a persona o ingestione di cibo o acqua contaminati. L'agar *Salmonella Shigella* (SS) è un terreno selettivo e differenziale per l'isolamento, la coltivazione e la differenziazione di *Salmonella* spp. e *Shigella* spp.

Principio del metodo

L'inclusione di sali biliari, citrato di sodio e verde brillante serve a inibire gli organismi Gram-positivi e coliformi e a inibire il brulichio di *Proteus* spp., pur permettendo alla *Salmonella* spp. di crescere. I peptoni inclusi forniscono fonti di azoto, carbonio e vitamine necessarie per la crescita dell'organismo con il lattosio che fornisce la fonte di carboidrati. Il tiosolfato e il citrato ferrico consentono il rilevamento di idrogeno solforato dalla produzione di colonie con centri neri. Il rosso neutro diventa rosso in presenza di un pH acido, mostrando così che è avvenuta la fermentazione.

Formula tipica

	grammi per litro
Polvere "Lab Lemco"	5,0
Peptone	5,0
Lattosio	10,0
Sali biliari	8,5
Citrato di sodio	10,0
Tiosolfato di sodio	8,5
Citrato di ferro (III)	1,0
Verde brillante	0,00033
Rosso neutro	0,025
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0099B: 500 g di SS Agar.

CM0099K: 25 kg di SS Agar.

500 g di SS Agar (modificato) producono circa 7,9 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.

- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 12 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non sterilizzare in autoclave.
- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione cutanea allergica.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

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

Procedura

Sospendere 63 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore mescolando frequentemente e lasciar sobbollire a fuoco lento per far sciogliere l'agar. **NON IN AUTOCLAVE.** Raffreddare a circa 50 °C, mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.

Inoculare abbondantemente il terreno con il campione, spargendo una porzione dell'inoculo originale in modo da ottenere colonie ben separate su alcune parti della piastra. Incubare per 18-24 ore a 37 °C. Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Interpretazione

Le colonie di *Salmonella* formano colonie trasparenti con centri neri. Le specie *Shigella* formano colonie trasparenti. Le specie *Proteus/Citrobacter* formeranno colonie trasparenti con centri grigio-neri.

I non fermentatori di lattosio formano colonie incolori. Coliformi occasionali resistenti e altri fermentatori di lattosio producono colonie rosa o rosse.

Nella coltura mista, utilizzando la tecnica di strisciata decrescente, un risultato soddisfacente è rappresentato dalle reazioni diagnostiche di ceppi di *Salmonellae* e *Shigellae* e di *Escherichia coli*. Deve essere osservata una chiara differenziazione, basata sul colore e sulla morfologia delle colonie.

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 37 °C.

Controlli positivi	
Inoculazione con colture miste Il terreno viene stimolato con 10 ³ - 10 ⁵ cfu di <i>Salmonella</i> e <i>Shigella</i> spp. e 10 ³ - 10 ⁵ cfu di <i>Escherichia coli</i> ATCC®8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonie color paglia di 0,5-1,5 mm con o senza centro nero
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonie color paglia di 0,5-2 mm con centro nero
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonie color paglia di 0,5-1,5 mm con centro nero
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonie rosa traslucide irregolari di 1-3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie rosa traslucide di 1-3 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonie rosa traslucide irregolari di 1-3 mm

Inoculazione con colture pure Il terreno viene inoculato con 10-100 unità formanti colonie La conta delle colonie è ≤ 100% della conta del terreno di controllo.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonie color paglia di 0,5-1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colonie color paglia di 0,25-2,5 mm con o senza centro grigio/nero, non brulicanti
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonie color paglia di 0,25-2,5 mm con o senza centro grigio/nero, non brulicanti
Il terreno viene stimolato con 10 ² - 10 ⁵ cfu La conta delle colonie è ≥ 10% della conta del terreno di controllo	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colonie rosa traslucide di 1-3 mm
Controlli negativi	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Nessuna crescita o colonie rosa di 0,5-2 mm
Condizioni di incubazione: 35 °C per 18-24 ore	
Prove eseguite secondo l'attuale CLSI M22 A	
Controlli positivi Il terreno viene inoculato con 10-100 unità formanti colonie La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonie color paglia di 0,5-2 mm con centro nero
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonie rosa traslucide di 1-3 mm
Controlli negativi Livello di inoculo: 10-100 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita o colonie rosa di 0,5-1 mm
Livello di inoculo: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Nessuna crescita

Limitazioni

Le identificazioni sono presunte e le colonie devono essere confermate utilizzando metodi appropriati. Coliformi occasionali resistenti e altri fermentatori di lattosio producono colonie rosa o rosse. Questo terreno è altamente selettivo e i ceppi resistenti di *Shigellae* non cresceranno.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento delle specie *Salmonella* e *Shigella* è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di SS Agar (CM0099B/K) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 1 anno e 10 mesi di test (02.07.2020 - 06.05.2022). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Il dispositivo SS Agar (CM0099B/K) è testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1972. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10^3 - 10^5 cfu di *Salmonella enteritidis* ATCC® 13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 o di 10^2 - 10^3 cfu di *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 e incubando il dispositivo a 37 °C per 18-24 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento. Per colture pure, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ o *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ e incubando il dispositivo a 37 °C per 18-24 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento. Per organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Escherichia coli* ATCC® 11775™ e incubando il dispositivo a 37 °C per 18-24 ore, l'utente può aspettarsi la morfologia della colonia descritta in questo documento.

Per il test secondo CLSI M22 A, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ o *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ e incubando il dispositivo a 35 °C per 18-24 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Per organismi non bersaglio, utilizzando 10-100 cfu di *Escherichia coli* ATCC® 25922™ o 10^4 - 10^6 cfu di *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ e incubando il dispositivo a 35 °C per 18-24 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

ATCC Licensed
Derivative®

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



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
3.0	2023-07-19



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K

PL

Przeznaczenie

Wyroby agar SS (CM0099B, CM0099K) są selektywnym i różnicującym podłożem do izolacji gatunków *Salmonella* i niektórych gatunków *Shigella* z próbek kału. Mogą być również używane do badania próbek żywności.

Wyroby te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia bakteriami *Salmonella* i *Shigella*.

Wyroby służą wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są przeznaczone do samodzielnego testowania ani nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakterie *Salmonella* i *Shigella* stanowią główne przyczyny bakteryjnej choroby jelit przenoszonej drogą fekalno-oralną, w wyniku kontaktów międzyludzkich lub spożycia skażonej żywności bądź wypicia skażonej wody. Agar *Salmonella Shigella* (SS) jest selektywnym i różnicującym podłożem do izolacji, hodowli i różnicowania gatunków *Salmonella* oraz *Shigella*.

Zasada metody

Włączenie soli kwasów żółciowych, cytrynianu sodu i zieleni brylantowej hamuje rozwój drobnoustrojów Gram-dodatnich z grupy coli oraz wzrost rozpalczy gatunków *Proteus*, umożliwiając jednocześnie wzrost gatunków *Salmonella*. Zawarte w podłożu peptony stanowią źródła azotu, węgla i witamin niezbędnych do wzrostu organizmu, a laktoza dostarcza źródło węglowodanów. Tiosiarczan i cytrynian żelazowy pozwalają na wykrycie siarkowodoru poprzez wytworzenie kolonii z czarnymi środkami. Czerwień neutralna zmienia kolor na czerwony w obecności kwaśnego odczynu pH, co świadczy o wystąpieniu fermentacji.

Typowa formuła

	gramów na litr
„Lab Lemco” w proszku	5,0
Pepton	5,0
Laktoza	10,0
Sole kwasów żółciowych	8,5
Cytrynian sodu	10,0
Tiosiarczan sodu	8,5
Cytrynian żelaza (III)	1,0
Zieleń brylantowa	0,00033
Czerwień neutralna	0,025
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CM0099B: 500 g agaru SS.
CM0099K: 25 kg agaru SS.

500 g agaru SS (zmodyfikowanego) pozwala uzyskać po rekonstytucji około 7,9 l podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalki Petriego

Przechowywanie

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

Po rekonstytucji przechowywać podłoże między 2°C a 12°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie sterylizować w autoklawie.
- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwania go (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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

Procedura

Zawiesić 63 g w 1 l wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, często mieszając i gotować na wolnym ogniu, aby rozpuścić agar. **NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE.** Schłodzić do temperatury około 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych płytek Petriego.

Obficie wysiać próbkę na podłoże, rozpraszając porcję oryginalnego inokulum tak, aby uzyskać dobrze oddzielone kolonie na pewnej części płytki. Inkubować w temperaturze 37°C przez 18–24 godziny. Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Interpretacja

Bakterie *Salmonella* tworzą przezroczyste kolonie z czarnymi środkami. Gatunki *Shigella* tworzą przezroczyste kolonie. Gatunki *Proteus/Citrobacter* tworzą przezroczyste kolonie z szaro-czarnymi środkami.

Bakterie niefermentujące laktozy tworzą bezbarwne kolonie. Sporadycznie odporne bakterie z grupy coli i inne bakterie fermentujące laktozę tworzą kolonie różowe lub czerwone.

W hodowlach mieszanych przy użyciu metody posiewu redukującego za zadowalający wynik odpowiadają reakcje diagnostyczne szczepów *Salmonella* oraz *Shigella* i *Escherichia coli*. Musi być widoczne wyraźne różnicowanie oparte na kolorze i morfologii kolonii.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18–24 godziny w temperaturze 37°C

Kontrole dodatnie	
Inokulacja hodowlami mieszanymi Podłoże poddano działaniu od 10 ³ do 10 ⁵ jtk gatunków <i>Salmonella</i> i <i>Shigella</i> oraz od 10 ³ do 10 ⁵ jtk <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–1,5 mm z czarnym środkiem lub bez niego
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–2 mm z czarnym środkiem

<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–1,5 mm z czarnym środkiem
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Nieregularne, przezroczysto-różowe kolonie o wielkości 1–3 mm
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Przezroczysto-różowe kolonie o wielkości 1–3 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Nieregularne, przezroczysto-różowe kolonie o wielkości 1–3 mm
Inokulacja hodowlami czystymi Podłoże jest poddane działaniu 10–100 jednostek tworzących kolonie Liczba kolonii wynosi ≤100% liczby na podłożu kontrolnym.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,25–2,5 mm z szaro-czarnym środkiem lub bez niego, nierozpełzające się
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,25–2,5 mm z szaro-czarnym środkiem lub bez niego, nierozpełzające się
Podłoże poddano działaniu od 10 ² do 10 ³ jtk Liczba kolonii wynosi ≥10% na podłożu kontrolnym	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Przezroczysto-różowe kolonie o wielkości 1–3 mm
Kontrole ujemne	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Brak wzrostu lub różowe kolonie o wielkości 0,5–2 mm

Warunki inkubacji: 35°C przez 18–24 godziny

Badanie wykonane zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A	
Kontrole pozytywne Podłoże jest poddane działaniu 10–100 jednostek tworzących kolonie Liczba kolonii wynosi ≥ 70% liczby na podłożu kontrolnym.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Kolonie słomkowe o wielkości 0,5–2 mm z czarnym środkiem
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Przezroczysto-różowe kolonie o wielkości 1–3 mm
Kontrole ujemne Poziom inokulum: 10–100 jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak wzrostu lub różowe kolonie o wielkości 0,5–1 mm
Poziom inokulum: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Brak wzrostu

Ograniczenia

Identyfikacje mają charakter domniemany i kolonie należy potwierdzić odpowiednimi metodami. Sporadycznie odporne bakterie z grupy coli i inne bakterie fermentujące laktozę tworzą kolonie różowe lub czerwone. To podłoże jest wysoce selektywne i odporne szczepy *Shigellae* nie będą na nim rosły.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie gatunków *Salmonella* i *Shigella* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzja działania agaru SS (CM0099B/K) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 1 roku i 10 miesięcy testowania (od 02.07.2020 do 06.05.2022). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Wyrób agar SS (CM0099B/K) jest testowany na miejscu w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów do obrotu w 1972 roku. W przypadku organizmów docelowych przy użyciu od 10^3 do 10^5 jtk inokulum *Salmonella enteritidis* ATCC®13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 lub od 10^2 do 10^3 jtk *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 18–24 godziny, użytkownik może pozyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie. W przypadku kultur czystych przy użyciu 10–100 jtk inokulum *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ lub *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 18–24 godziny, użytkownik może pozyskać organizmy o wielkości i morfologii kolonii podanych w niniejszym dokumencie. W przypadku organizmów innych niż docelowe przy użyciu 10–100 jtk inokulum *Escherichia coli* ATCC® 11775™ i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 18–24 godziny, użytkownik może spodziewać się morfologii kolonii podanej w niniejszym dokumencie.

Do testowania zgodnie z normą CLSI M22 A przy użyciu 10–100 jtk inokulum *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ lub *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ i inkubując wyrób w temperaturze 35°C przez 18–24 godziny, użytkownik może pozyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii podanej w niniejszym dokumencie. W przypadku organizmów innych niż docelowe przy użyciu 10–100 jtk *Escherichia coli* ATCC® 25922™ lub 10^4 – 10^6 jtk *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ i inkubując wyrób w temperaturze 35°C przez 18–24 godziny, użytkownik może pozyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii podanej w niniejszym dokumencie.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii

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

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC Licensed Derivative

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection. Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
3.0	2023-07-19



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação, zaragoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placas de Petri

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10°C e 30°C.
- Manter o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Após a reconstituição, armazene o meio entre 2°C e 12°C.

Advertências e precauções

- Não autoclave.
- Não inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K

PT

Utilização prevista

Os dispositivos Ágar SS (CM0099B, CM0099K) são um meio seletivo e diferencial para o isolamento de *Salmonella* e algumas espécies de *Shigella* de amostras fecais. Pode ser utilizado para testar amostras de alimentos.

Os dispositivos são utilizados em procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções por *Salmonella* e *Shigella*.

Os dispositivos são exclusivamente para uso profissional e não se destinam a autoteste nem diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Salmonella e *Shigella* são as principais causas de doença entérica bacteriana com transmissão que ocorrem por via fecal-oral, contacto pessoa a pessoa ou pela ingestão de alimentos ou água contaminados. *Salmonella Shigella* (SS) Agar é um meio seletivo e diferencial para o isolamento, cultivo e diferenciação de *Salmonella* spp. e *Shigella* spp.

Princípio do método

A inclusão de sais biliares, citrato de sódio e verde brilhante servem para inibir organismos gram-positivos, coliformes e inibir a enxameação *Proteus* spp., permitindo a *Salmonella* spp. crescer. As peptonas incluídas fornecem fontes de nitrogénio, carbono e vitaminas necessárias para o crescimento do organismo com lactose fornecendo a fonte de carboidratos. Tiosulfato e Citrato Férrico permitem a detecção de sulfato de hidrogénio pela produção de colónias com centros negros. O vermelho neutro fica vermelho na presença de um pH ácido, mostrando assim que a fermentação ocorreu.

Fórmula típica

	gramas por litro
Pó "Lab-Lemco"	5,0
Peptona	5,0
Lactose	10,0
Sais biliares	8,5
Citrato de sódio	10,0
Tiosulfato de sódio	8,5
Citrato de ferro (III)	1,0
Verde brilhante	0,00033
Vermelho neutro	0,025
Ágar	15,0

Material fornecido

CM0099B: 500 g de Ágar SS.

CM0099K: 25 kg de Ágar SS.

500 g de Ágar SS (Modificado) produz aproximadamente 7,9 l após a reconstituição.

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

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

Procedimento

Suspenda 63 g em 1 litro de água destilada. Deixe ferver com agitação frequente e deixe ferver suavemente para dissolver o ágar. **NÃO AUTOCLAVE.** Refrigere até cerca de 50°C, misture bem e despeje em placas de Petri estéreis.

Inocule o meio fortemente com a amostra, espalhando uma porção do inóculo original para obter colónias bem separadas em alguma parte da placa. Incube durante 18-24 horas a 37°C. Examine visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias sob uma boa iluminação.

Interpretação

As colónias de *Salmonella* formam colónias transparentes com centros pretos. As espécies de *Shigella* formam colónias transparentes. As espécies *Proteus/Citrobacter* formam colónias transparentes com centros pretos acinzentados.

Fermentadores não-lactose formam colónias incolores. Coliformes resistentes ocasionais e outros fermentadores de lactose produzem colónias rosa ou vermelhas.

Na cultura mista, pela técnica de varredura decrescente, um resultado satisfatório é representado por reações diagnósticas de estirpes de *Salmonellae* e *Shigellae* e *Escherichia coli*. A diferenciação clara deve ser vista e é baseada na cor e morfologia das colónias.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Condições de incubação: 18-24 horas a 37 °C.

Controlos positivos	
Inoculação com culturas mistas O meio é desafiado com 10 ³ a 10 ⁵ ufc de <i>Salmonella</i> e <i>Shigella</i> spp. e 10 ³ a 10 ⁵ ufc para <i>Escherichia coli</i> ATCC®8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colónias de cor palha de 0,5-1,5 mm com ou sem centro preto
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colónias de cor palha de 0,5-2 mm com centro preto
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colónias de cor palha de 0,5-1,5 mm com centro preto
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colónias cor-de-rosa translúcidas irregulares de 1-3 mm

<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colónias cor-de-rosa translúcidas de 1-3 mm
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colónias cor-de-rosa translúcidas irregulares de 1-3 mm
Inoculação com culturas puras O meio é testado com 10-100 unidades formadoras de colónias A contagem de colónias é ≤ 100% da contagem do meio de controlo.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colónias de cor palha de 0,5-1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colónias de cor palha de 0,25-2,5 mm, com ou sem centro cinzento/preto, sem Enxame
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colónias de cor palha de 0,25-2,5 mm, com ou sem centro cinzento/preto, sem enxame
O médio é desafiado com 10 ² a 10 ³ ufc A contagem de colónias é ≥ 10% do meio de controlo	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colónias cor-de-rosa translúcidas de 1-3 mm
Controlos negativos	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Sem crescimento ou colónias rosa de 0,5-2 mm

Condições de incubação: 35°C durante 18-24 horas

Teste realizado de acordo com a atual CLSI M22 A	
Controlos positivos O meio é testado com 10-100 unidades formadoras de colónias A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colónias de cor palha de 0,5-2 mm com centro preto
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colónias cor-de-rosa translúcidas de 1-3 mm
Controlos negativos Nível de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sem crescimento ou colónias rosa de 1-2 mm
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Sem crescimento

Limitações

Todas as identificações são presuntivas e as colónias devem ser confirmadas usando métodos apropriados. Coliformes resistentes ocasionais e outros fermentadores de lactose produzem colónias cor-de-rosa ou vermelhas. Este meio é altamente seletivo e estirpes resistentes de *Shigellae* não irão crescer.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de espécies de *Salmonella* e *Shigella* é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do

Ágar SS (CM0099B/K) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% durante 1 ano e 10 meses de testes (02.07.2020 – 06.05.2022). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O dispositivo de Ágar SS (CM0099B/K) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1972. Para organismos-alvo, ao utilizar 100^3 a 10^5 ufc de inóculo de *Salmonella enteritidis* ATCC®13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 ou 10^2 to 10^3 ufc de *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 e incubando o dispositivo a 37 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho de colónia e morfologia conforme listado neste documento. Para culturas puras, ao utilizar 10-100 ufc de inóculo de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ ou *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ e incubando o dispositivo a 37 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho de colónia e morfologia conforme listado neste documento. Para organismos não-alvo, ao utilizar 10-100 ufc de inóculo de *Escherichia coli* ATCC® 11775™ e incubando o dispositivo a 37 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode esperar a morfologia da colónia conforme listado neste documento.

Para testar de acordo com a CLSI M22 A, ao utilizar 10-100 ufc de inóculo de *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ ou *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ e incubando o dispositivo a 35 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho de colónia e morfologia conforme listado neste documento. Para organismos não-alvo, ao utilizar 10-100 ufc de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ou 10^4 - 10^6 ufc de *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ e incubando o dispositivo a 35 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho de colónia e morfologia conforme listado neste documento.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar

	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado no Reino Unido
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
3.0	2023-07-19



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Materiale necesare, dar nefurnizate

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

Depozitare

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

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 12 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se autoclava.
- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K

RO

Utilizare prevăzută

Dispozitivele agar SS (CM0099B, CM0099K) sunt medii selective și diferențiale pentru izolarea speciilor de *Salmonella* și a unora dintre speciile de *Shigella* din probe de fecale. Poate fi folosit și pentru testarea probelor de alimente.

Dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Salmonella* și *Shigella*.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt prevăzute a se utiliza pentru auto-testare și nu constituie un diagnostic complementare.

Rezumat și explicație

Salmonella și *Shigella* sunt cauze majore ale bolilor enterice bacteriene a căror transmisie are loc pe cale fecală-orală, prin contact de la o persoană la alta sau prin ingerarea alimentelor sau apei contaminate. Agarul (SS) pentru *Salmonella* și *Shigella* este un mediu selectiv și diferențial pentru izolarea, cultivarea și diferențierea *Salmonella* spp. și *Shigella* spp.

Principiul metodei

Includerea sărurilor biliare, a citratului de sodiu și a verdei strălucitor servesc la inhibarea organismelor gram-pozitive coliforme și la inhibarea proliferării *Proteus* spp., permițând totodată creșterea *Salmonella* spp.. Peptonele incluse furnizează surse de azot, carbon și vitamine necesare creșterii organismelor, lactoza fiind sursa de carbohidrați. Tiosulfatul și citratul feric permit detectarea hidrogenului sulfurat prin producerea de colonii cu centre negre. Roșul neutru devine roșu în prezența unui pH acid, arătând, astfel, că a avut loc fermentația.

Formula tipică

	grame pe litru
Pulbere „Lab Lemco”	5,0
Peptonă	5,0
Lactoza	10,0
Săruri biliare	8,5
Citrat de sodiu	10,0
Tiosulfat de sodiu	8,5
Citrat feric (III)	1,0
Verde strălucitor	0,00033
Roșu neutru	0,025
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0099B: 500 g de agar SS.
CM0099K: 25 kg de agar SS.

500 g de Agar SS (Modificat) dau aproximativ 7,9 l după reconstituire.

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

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

Procedură

Suspendați 63 g în 1 litru de apă distilată. Se aduce la fierbere agitând frecvent și se lasă să fiarbă ușor pentru a se dizolva agarul. **NU AUTOCLAVAȚI.** Se răcește la aproximativ 50 °C, se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile.

Inoculați puternic mediul cu specimenul, răspândind o parte din inoculul original pentru a obține colonii bine separate pe o parte a plăcii. Incubați plăcile timp de 18 – 24 de ore la 37 °C. Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Interpretare

Coloniile de Salmonella formează colonii transparente cu centre negre. Speciile de Shigella formează colonii transparente. Speciile de Proteus/Citrobacter vor forma colonii transparente cu centre de culoare gri-neagră.

Organismele nefermentative pentru lactoză formează colonii incolore. Coliformii rezistenți ocazionali și alți fermentatori de lactoză produc colonii roz sau roșii.

În culturi mixte, utilizând tehnica de inoculare pe porțiuni diminuate, un rezultat satisfăcător este reprezentat de reacțiile de diagnostic ale tulpinilor de *Salmonellae* și *Shigellae* și ale *Escherichia coli*. Trebuie să se observe o diferențiere clară, bazată pe culoarea și morfologia coloniilor.

Control de calitate

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

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

Condiții de incubare: 18 – 24 de ore la 37 °C.

Controale pozitive	
Inocularea cu culturi mixte Mediul este inoculat cu 10 ³ până la 10 ⁵ ufc de <i>Salmonella</i> și <i>Shigella</i> spp. și 10 ³ până la 10 ⁵ ufc de <i>Escherichia coli</i> ATCC®8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonii de 0,5 – 1,5 mm de culoarea paiului, cu sau fără centru negru
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonii de 0,5 – 2 mm, de culoarea paiului, cu centru negru
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonii de 0,5 – 1,5 mm, de culoarea paiului, cu centru negru

<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonii de 1 – 3mm, de culoare roz, translucide
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonii de 1 – 3mm, de culoare roz, translucide
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonii de 1 – 3mm, de culoare roz, translucide
Inocularea cu culturi pure Mediul este inoculat cu 10 – 100 unități formatoare de colonii Numărul de colonii este ≤ 100% din mediul de control.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonii de culoarea paiului, de 0,5 – 1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colonii de 0,25 – 2.5 mm de culoarea paiului, cu sau fără centru gri/negru, fără proliferare
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonii de 0,25 – 2.5 mm de culoarea paiului, cu sau fără centru gri/negru, fără proliferare
Mediul este inoculat cu 10 ² până la 10 ³ ufc de Numărul de colonii este ≥ 10% din numărul mediului de control	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colonii de 1 – 3mm, de culoare roz, translucide
Controale negative	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Fără creștere sau colonii de 0,5 – 2 mm, de culoare roz

Condiții de incubare: 35 °C timp de 18 – 24 de ore

Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual	
Controale pozitive Mediul este inoculat cu 10 – 100 unități formatoare de colonii Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul mediului de control.	
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonii de 0,5 – 2 mm, de culoarea paiului, cu centru negru
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonii de 1 – 3mm, de culoare roz, translucide
Controale negative Nivel inocul: 10–100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fără creștere sau colonii de 0,5 – 1 mm, de culoare roz
Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Fără creștere

Limitări

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metode adecvate. Coliformii rezistenți ocazionali și alți fermentatori de lactoză produc colonii roz sau roșii. Acest mediu este foarte selectiv și tulpinile rezistente de *Shigellae* nu vor crește.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a speciilor de tulpinilor de Salmonella și Shigella este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia agarului SS (CM0099B/K) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 1 an și 10 luni de testare (02.07.2020 – 06.05.2022). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivul agar SS (CM0099B/K) este testat intern, ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor în 1972. Pentru organisme țintă, când se utilizează inocul de 10^3 până la 10^5 ufc de *Salmonella enteritidis* ATCC®13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 sau 10^2 până la 10^3 ufc de *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru culturi pure, atunci când se utilizează 10-100 ufc de inocul de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ sau *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Escherichia coli* ATCC® 11775™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Pentru testare în conformitate cu CLSI M22 A, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ sau *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ și se incubează dispozitivul la 35 °C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ sau 10^4 – 10^6 ufc de *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ și se incubează dispozitivul la 35 °C timp de 18 – 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Legenda simbolurilor

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

	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Regatul Unit
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures.

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

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

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
3.0	2023-07-19



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Materiales necesarios pero no suministrados

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

Almacenamiento

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

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2°C y 12°C.

Advertencias y precauciones

- No tratar en autoclave.
- No inhalar. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

SS Agar

REF CM0099B & CM0099K

ES

Uso previsto

Los dispositivos de agar SS (CM0099B, CM0099K) son un medio selectivo y diferencial para aislar *Salmonella* y algunas especies de *Shigella* procedentes de muestras fecales. También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos.

Los dispositivos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por *Salmonella* y *Shigella*.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están destinados al autodiagnóstico y no son un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Salmonella y *Shigella* son las principales causas de enfermedades entéricas bacterianas cuya transmisión se produce por vía fecal-oral, mediante el contacto de persona a persona o por la ingestión de agua o alimentos contaminados. El agar *Salmonella Shigella* (SS) es un medio selectivo y diferencial para aislar, cultivar y diferenciar especies de *Salmonella* y de *Shigella*.

Principio del método

La inclusión de sales biliares, citrato de sodio y verde brillante sirven para inhibir los organismos coliformes grampositivos e inhibir la aglomeración de especies de *Proteus*, al mismo tiempo que permite el crecimiento de especies de *Salmonella*. Las peptonas incluidas proporcionan fuentes de nitrógeno, carbono y vitaminas necesarias para el crecimiento de los microorganismos y la lactosa proporciona la fuente de carbohidratos. El tiosulfato y el citrato férrico permiten detectar el sulfuro de hidrógeno mediante la producción de colonias con centros de color negro. El rojo neutro se vuelve rojo en presencia de un pH ácido, lo que indica que se ha producido fermentación.

Fórmula típica

	gramos por litro
Polvo Lab-Lemco	5,0
Peptona	5,0
Lactosa	10,0
Sales biliares	8,5
Citrato de sodio	10,0
Tiosulfato de sodio	8,5
Citrato de hierro (III)	1,0
Verde brillante	0,00033
Rojo neutro	0,025
Agar	15,0

Materiales suministrados

CM0099B: 500 g de agar SS.

CM0099K: 25 kg de agar SS.

500 g de agar SS (modificado) rinden aproximadamente 8,8 l después de la reconstitución.

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

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

Procedimiento

Suspenda 63 g en 1 litro de agua destilada. Llevar a ebullición agitando frecuentemente y dejar hervir suavemente para disolver el agar. **NO TRATAR EN AUTOCLAVE.** Deje enfriar a unos 50 °C. Mezcle bien y vierta en placas de Petri estériles.

Inocular abundantemente el medio con la muestra, esparciendo una porción del inóculo original para obtener colonias bien separadas en alguna parte de la placa. Incube durante 18-24 horas a 37 °C. Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

Interpretación

Las colonias de *Salmonella* son transparentes con centros negros. Las especies de *Shigella* forman colonias transparentes. Las especies de *Proteus/Citrobacter* forman colonias transparentes con centros de color negro grisáceo.

Los microorganismos no fermentadores de lactosa forman colonias incoloras. Los coliformes resistentes ocasionales y otros fermentadores de lactosa producen colonias rosadas o rojas.

En cultivos mixtos, usando la técnica de barrido decreciente, un resultado satisfactorio está representado por reacciones diagnósticas de *Salmonella* y cepas de *Shigelas* y *Escherichia coli*. Se debe ver una clara diferenciación y se basa en el color y la morfología de las colonias.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18-24 horas a 37 °C.

Controles positivos	
Inoculación con cultivos mixtos El medio es desafiado con 10 ³ a 10 ⁵ ufc de especies de <i>Salmonella</i> y <i>Shigela</i> y 10 ³ a 10 ⁵ ufc para <i>Escherichia coli</i> ATCC®8739.	
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	Colonias color pajizo de 0,5-1,5 mm con o sin centro negro
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonias color pajizo de 0,5-2 mm con centro negro
<i>Salmonella virchow</i> NCTC 5742	Colonias color pajizo de 0,5-1,5 mm con centro negro

<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	Colonias irregulares de 1-3 mm de color rosa translúcido
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias de 1-3 mm de color rosa translúcido
<i>Shigella boydii</i> NCTC 11462	Colonias irregulares de 1-3 mm de color rosa translúcido
Inoculación con cultivos puros El medio se expone a 10-100 unidades formadoras de colonias El recuento de colonias es ≤ 100 % del recuento del medio de control	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonias color pajizo de 0,5-1 mm
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Colonias color pajizo de 0,25-2,5 mm con o sin centro gris/negro, sin aglomeración
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 29906™	Colonias color pajizo de 0,25-2,5 mm con o sin centro gris/negro, sin aglomeración
El medio es desafiado con 10 ² a 10 ³ ufc El recuento de colonias es ≥ 10 % del recuento en el medio de control	
<i>Shigella dysenteriae</i> NCTC 9721	Colonias de 1-3 mm de color rosa translúcido
Controles negativos	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	Sin crecimiento o colonias de color rosa de 0,5-2 mm

Condiciones de incubación: 35 °C durante 18-24 horas

Pruebas realizadas de acuerdo con el documento M22 A actual del CLSI

Controles positivos

El medio se expone a 10-100 unidades formadoras de colonias
El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	Colonias color pajizo de 0,5-2 mm con centro negro
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022™	Colonias de 1-3 mm de color rosa translúcido
Controles negativos Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sin crecimiento o colonias de color rosa de 0,5-1 mm
Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Sin crecimiento

Limitaciones

Las identificaciones son presuntivas y las colonias deben confirmarse mediante los métodos adecuados. Coliformes resistentes ocasionales y otros fermentadores de lactosa producen colonias de color rosa o rojo. Este medio es altamente selectivo y no crecerán cepas resistentes de *Shigelas*.

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* y *Shigella* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se ha demostrado la precisión del agar SS (CM0099B/K) mediante una tasa general de corrección del 100 % durante un año y diez meses de pruebas (02.07.2020-06.05.2022). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El dispositivo SS Agar (CM0099B/K) está probado internamente como parte del proceso de control de calidad desde que los productos se lanzaron en 1972. Para los organismos de destino, cuando se utiliza 10^3 a 10^5 ufc inóculo de *Salmonella enteritidis* ATCC®13076™, *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™, *Salmonella virchow* NCTC 5742, *Shigella sonnei* ATCC® 25931™, *Shigella flexneri* ATCC® 12022™, *Shigella boydii* NCTC 11462 o 10^2 a 10^3 ufc de *Shigella dysenteriae* NCTC 9721 y se incubaba el dispositivo en 37 °C durante 18-24 horas, el usuario puede recuperar organismos con tamaño y morfología de colonia como se indica en este documento. Para cultivos puros, cuando se utilizan 10-100 ufc de inóculo de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Proteus mirabilis* ATCC® 12453™ o *Proteus mirabilis* ATCC® 29906™ e incubando el dispositivo a 37 °C durante 18 a 24 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de la colonia que se indican en este documento. Para organismos no objetivo, cuando se utilizan 10-100 ufc de inóculo de *Escherichia coli* ATCC® 11775™ y se incubaba el dispositivo a 37 °C durante 18 a 24 horas, el usuario puede esperar la morfología de la colonia como se indica en este documento.

Para pruebas de acuerdo con CLSI M22 A, cuando se usa un inóculo de 10-100 ufc de *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028™ o *Shigella flexneri* ATCC® 12022™ y se incubaba el dispositivo a 35 °C durante 18 a 24 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de la colonia que se indica en este documento. Para organismos no objetivo, cuando se usan 10-100 ufc de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ o 10^4 - 10^6 ufc de *enterococo faecalis* ATCC® 29212™ y se incubaba el dispositivo a 35 °C durante 18 a 24 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de la colonia que se indica en este documento.

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad

	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Hecho en el Reino Unido
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.

ATCC Licensed Derivative[®]

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.
NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

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

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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
3.0	2023-07-19