



www.thermofisher.com

Selenite Cystine Broth Base

[REF] CM0699B

Intended Use

Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) is a selective enrichment medium for the isolation of *Salmonella* species from faecal and urine samples. Can also be used for testing water and food samples.

Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having salmonellosis.

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

Summary and Explanation

Salmonella species are inherently pathogenic to humans. These bacteria can be ingested from contaminated food, or water - via the faecal-oral route – and will invade the gastrointestinal tract to cause enteric infection, with diarrhoea being the most common symptom. *Salmonella* infections can become invasive in infants, older adults and can be serious in immunocompromised individuals.¹

Salmonella species are listed as one of four key global causes of diarrhoeal disease worldwide.^{2,3} In Europe, salmonella infection – salmonellosis - is the second most common foodborne disease,⁴ and an estimated 550 million people fall ill with diarrhoeal disease every year from unsafe food.³

Principle of Method

Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) facilitates the isolation of *Salmonella* spp. found in clinical faecal specimens. Tryptone provides essential amino acids, vitamins, and minerals for bacterial growth. Lactose is added as a fermentable carbohydrate source, sodium phosphate is added as a buffering agent. L-Cystine is added as a reducing agent to enhance the recovery of *Salmonella* species. As *Salmonella* species are motile, sampling from the upper portion of the broth may help to reduce overgrowth of non-motile microorganisms which settle to the bottom.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Tryptone	5.0
Lactose	4.0
Di-sodium phosphate	10.0
L-Cystine	0.01

Materials Provided

CM0699B: 500g of Dehydrated Selenite Cystine Broth

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- Sodium Biselenite (LP0121)

Storage

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

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

Warnings and Precautions

- IF SWALLOWED: Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.
- IF IN EYES: Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- IF ON SKIN: Wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention if symptoms occur.
- IF INHALED: Remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

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

Procedure

Suspend 19g in 1 litre of distilled water to which 4g of Sodium Biselenite (LP0121) have been added. Warm to dissolve. Mix well and distribute into final containers. Sterilize by heating at 100°C for 10 minutes. DO NOT AUTOCLAVE. DO NOT OVERHEAT.

Interpretation

Once the medium is reconstituted:

- Straw colonies indicate indicate *Salmonella* Nottingham or *Salmonella* Enteritidis.
- Red colonies with black centre indicates *Salmonella* Typhimurium.

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 hours @ 37°C, aerobic

Positive Controls Inoculate 10ml quantities of medium to achieve 1-10 colony-forming units/ml (cfu/ml) of <i>Salmonella</i> spp., add 10 ² to 10 ⁴ cfu/ml of <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922. Incubate broths at 37°C for 18 hours. Subculture onto XLD Medium (CM0469B) and incubate plates at 37°C for 24 hours.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm red colonies with black centre
Recovery of each organism shall be comparable to the standard. <i>Escherichia coli</i> should be easily distinguishable from <i>Salmonella</i> spp. and not overgrow the target organism. A satisfactory result is represented by recovery of <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028 equal to or greater than a 2 log (10) increase.	
Inoculation with pure cultures Inoculate 10ml quantities of medium to achieve 1-10 colony-forming units/ml (cfu/ml) of the test organism. Incubate broths at 37°C for 18 hours. Subculture onto Tryptone Soya Agar (CM0131B) and incubate plates at 37°C for 24 hours.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3mm straw colonies
<i>Salmonella</i> nottingham NCTC 7832	1-3mm straw colonies
A satisfactory result is represented by recovery of <i>Salmonella</i> strains equal to or greater than a 2 log (10) increase.	

Limitations

Non-target organisms that are not affected by the selective components may grow in the device once reconstituted.

Atypical organisms may give anomalous reactions.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of salmonella strains 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 Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over ten years of testing (10.01.2011 – 01.07.2021; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1996. For target organisms, when using 10ml quantities of medium to achieve 1-10 colony-forming units/ml of *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™,

Salmonella Enteritidis ATCC® 13076™ or *Salmonella* nottingham NCTC 7832 and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union

	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



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



Oxoid Limited, Wade Road, Hampshire,
Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2022-12-05

Selenite Cysteine Broth Base

REF CM0699B

Utilisation prévue

La base de bouillon de sélénite cystine (CM0699B) est un milieu d'enrichissement sélectif pour l'isolement des espèces de *Salmonella* à partir d'échantillons de matières fécales et d'urine. Peut également être utilisée pour tester des échantillons d'aliments et d'eau.

La base de bouillon de sélénite cystine (CM0699B) est utilisée dans un processus diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'une salmonellose.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les espèces de *Salmonella* sont intrinsèquement pathogènes pour l'homme. Ces bactéries peuvent être ingérées à partir d'aliments ou d'eau contaminés (par voie féco-orale) et envahir le tractus gastro-intestinal pour provoquer une infection entérique, la diarrhée étant le symptôme le plus courant. Les infections à *Salmonella* peuvent devenir invasives chez les nourrissons et les personnes âgées, et peuvent être graves chez les personnes immunodéprimées.¹

Les espèces de *Salmonella* sont définies comme l'une des quatre principales causes mondiales de maladies diarrhéiques.^{2,3} En Europe, l'infection à *Salmonella* – la salmonellose – est la deuxième maladie d'origine alimentaire la plus fréquente,⁴ et on estime que 550 millions de personnes tombent malades de la diarrhée chaque année à cause d'aliments dangereux.³

Principe de la méthode

La base de bouillon de sélénite cystine (CM0699B) facilite l'isolement de *Salmonella* spp. trouvée dans les échantillons fécaux cliniques. Le tryptone fournit des acides aminés, des vitamines et des minéraux essentiels à la croissance bactérienne. Le lactose est ajouté comme source de glucides fermentables, le phosphate de sodium est ajouté comme agent tampon. La L-Cystine est ajoutée comme agent réducteur pour améliorer la récupération des espèces de *Salmonella*. Les espèces de *Salmonella* étant mobiles, l'échantillonnage de la partie supérieure du bouillon peut contribuer à réduire la prolifération des micro-organismes non mobiles qui se déposent au fond.

Formule typique

	Grammes par litre
Tryptone	5,0
Lactose	4,0
Phosphate disodique	10,0
L-Cystine	0,01

Matériaux fournis

CM0699B: 500 g de bouillon de sélénite cystine déshydraté

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri
- Bisulfite de sodium (LP0121)

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 10 °C.

Avertissements et précautions

- EN CAS D'INGESTION : nettoyer la bouche à l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- EN CAS D'INHALATION : se déplacer à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- 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 UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 et S 7.

Procédure

Suspendre 19 g dans 1 litre d'eau distillée additionnée de 4 g de bisulfite de sodium (LP0121). Chauffer pour dissoudre. Bien mélanger et répartir dans des récipients définitifs. Stériliser en chauffant à 100 °C pendant 10 minutes. NE PAS AUTOCLAVER. NE PAS SURCHAUFFER.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :

- Les colonies de couleur paille indiquent *Salmonella* Nottingham ou *Salmonella* Enteritidis.
- Les colonies rouges avec un centre noir indiquent *Salmonella* Typhimurium.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des 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 heures à 37 °C, en milieu aérobie

Contrôles positifs Inoculer des quantités de 10 ml de milieu pour obtenir 1-10 unités formant colonie/ml (ufc/ml) de <i>Salmonella</i> spp., ajouter 10 ² à 10 ⁴ ufc/ml de <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922. Incuber les bouillons à 37 °C pendant 18 heures. Procéder à une sous-culture sur des milieux XLD (CM0469B) et incuber des plaques à 37 °C pendant 24 heures.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies rouges de 1 à 2 mm à centre noir
La récupération de chaque organisme doit être comparable à la norme. <i>Escherichia coli</i> doit être facilement distingué de <i>Salmonella</i> spp. et ne pas envahir l'organisme cible. Un résultat satisfaisant est représenté par la récupération de <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028 égal à ou supérieur à une augmentation de 2 log (10).	
Inoculation avec cultures pures Inoculer des quantités de 10 ml de milieu pour obtenir 1-10 unités formant colonie/ml (ufc/ml) de l'organisme test. Incuber les bouillons à 37 °C pendant 18 heures. Procéder à une sous-culture sur gélose tryptone soja (CM0131B) et incuber les plaques à 37 °C pendant 24 heures.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonies couleur paille de 1 à 3 mm
<i>Salmonella</i> nottingham NCTC 7832	Colonies couleur paille de 1 à 3 mm
Un résultat satisfaisant est représenté par la récupération des souches de <i>Salmonella</i> égale ou supérieure à une augmentation de 2 log (10).	

Limites

Des organismes non ciblés qui ne sont pas affectés par les composants sélectifs peuvent se développer dans le produit une fois reconstitué.

Les organismes atypiques peuvent donner des réactions anormales.

Performances

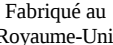
La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches de *Salmonella* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produits. La précision des produits de base de bouillon de sélénite cystine (CM0699B) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur plus de dix ans de test (10/01/2011 – 01/07/2021 ; 10 lots) Les performances peuvent donc se reproduire.

Le produit de base de bouillon de sélénite cystine (CM0699B) est testé en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 1996. Pour les organismes cibles, en cas d'utilisation de quantités de 10 ml de milieu pour obtenir 1-10 unités formant colonie/ml de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™ ou *Salmonella* nottingham NCTC 7832 avec incubation du produit à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

Bibliographie

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. WHO. 2018. '*Salmonella* (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

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
	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



© 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, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	2022-12-05



www.thermofisher.com

Selenite Cysteine Broth Base

REF CM0699B

Verwendungszweck

Selenit-Cystin-Bouillon-Basis (CM0699B) ist ein selektives Anreicherungsmedium zur Isolierung von Salmonellen-Spezies in Fäkal- und Urinproben. Es kann auch zum Testen von Wasser und Lebensmitteln verwendet werden.

Selenit-Cystin-Bouillon-Basis (CM0699B) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Salmonellose zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Salmonella-Spezies sind von Natur aus pathogen für den Menschen. Diese Bakterien können über verunreinigte Lebensmittel oder Wasser aufgenommen werden – über den fäkal-oralen Weg – und dringen in den Magen-Darm-Trakt ein, um eine Darminfektion zu verursachen, wobei Durchfall das häufigste Symptom ist. Salmonellen-Infektionen können bei Säuglingen und älteren Erwachsenen invasiv werden und bei abwehrgeschwächten Personen schwerwiegend sein.¹

Salmonella-Spezies werden als eine der vier Hauptursachen von Durchfallerkrankungen weltweit aufgeführt.^{2,3} In Europa ist die Salmonellen-Infektion (Salmonellose) die zweithäufigste lebensmittelbedingte Krankheit,⁴ und schätzungsweise 550 Millionen Menschen erkranken jedes Jahr an Durchfallerkrankungen, die durch unsicherer Lebensmittel verursacht werden.³

Das Prinzip der Methode

Selenit-Cystin-Bouillon-Basis (CM0699B) erleichtert die Isolierung von *Salmonella* spp., die in klinischen Fäkalproben nachgewiesen werden. Trypton liefert essentielle Aminosäuren, Vitamine und Mineralien für das Bakterienwachstum. Laktose wird als fermentierbare Kohlenhydratquelle und Natriumphosphat als Puffermittel hinzugefügt. L-Cystin wird als Reduktionsmittel hinzugefügt, um die Wiederfindung von *Salmonella*-Spezies zu verbessern. Da *Salmonella*-Spezies beweglich sind, kann die Probenahme aus dem oberen Teil der Bouillon dazu beitragen, das übermäßige Wachstum von nicht beweglichen Mikroorganismen zu reduzieren, die sich am Boden absetzen.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Trypton	5,0
Laktose	4,0
Dinatriumphosphat	10,0
L-Cystin	0,01

Mitgeliefertes Material

CM0699B: 500 g dehydrierte Selenit-Cystin-Bouillon

Thermo
SCIENTIFIC

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte

Materialien

- Impffösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale
- Natriumbiselenit (LP0121)

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 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- BEI VERSCHLUCKEN: Spülen Sie den Mund mit Wasser und trinken Sie anschließend reichlich Wasser. Bei Auftreten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- BEI AUGENKONTAKT: Sofort mit reichlich Wasser nachspülen, auch unter den Augenlidern, mindestens 15 Minuten lang. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- BEI HAUTKONTAKT: Sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- BEI INHALATION: An die frische Luft begeben. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- 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.

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

Verfahren

Suspendieren Sie 19 g in 1 Liter destilliertem Wasser, dem 4 g Natriumbiselenit (LP0121) zugesetzt wurden. Zum Auflösen erwärmen. Gut mischen und in endgültigem Behälter verteilen. Sterilisieren Sie durch Erhitzen auf 100 °C für 10 Minuten. NICHT AUTOKLAVIEREN. NICHT ÜBERHITZEN.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:

- Strohfarbene Kolonien zeigen *Salmonella* Nottingham oder *Salmonella* Enteritidis an.
- Rote Kolonien mit schwarzem Zentrum zeigen *Salmonella* Typhimurium an.

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 Stunden bei 37 °C, aerob

Positiv-Kontrollen Inokulieren Sie 10 ml Medium, um 1–10 koloniebildende Einheiten/ml (KBE/ml) <i>Salmonella</i> spp. zu erhalten; geben Sie 10 ² bis 10 ⁴ KBE/ml <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 hinzu. Inkubieren Sie die Bouillons bei 37 °C für 18 Stunden. Subkultivieren Sie auf XLD-Medium (CM0469B) und inkubieren Sie die Platten bei 37 °C für 24 Stunden.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm, rote Kolonien mit schwarzem Zentrum
Die Wiederfindung der einzelnen Organismen muss mit dem Standard vergleichbar sein. <i>Escherichia coli</i> sollten leicht von <i>Salmonella</i> spp. zu unterscheiden sein und den Zielorganismus nicht überwuchern. Ein zufriedenstellendes Ergebnis liegt vor, wenn die Wiederfindung von <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028 gleich oder größer als eine Zunahme um 2 Log(10)-Stufen ist.	
Beimpfung mit Reinkulturen Inokulieren Sie 10 ml Medium, um 1–10 koloniebildende Einheiten/ml (KBE/ml) des Testorganismus zu erhalten. Inkubieren Sie die Bouillons bei 37 °C für 18 Stunden. Subkultivieren Sie auf Trypton-Soja-Agar (CM0131B) und inkubieren Sie die Platten bei 37 °C für 24 Stunden.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella</i> nottingham NCTC 7832	1–3 mm, strohfarbene Kolonien
Ein zufriedenstellendes Ergebnis liegt vor, wenn die Wiederfindung der Salmonellen-Stämme gleich oder größer als eine Zunahme um 2 Log(10)-Stufen ist.	

Einschränkungen

Nicht-Zielorganismen, die von den selektiven Komponenten nicht betroffen sind, können nach der Rekonstitution in dem Produkt wachsen.

Atypische Organismen können anomale Reaktionen hervorrufen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Salmonellen-Stämmen 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 der Selenit-Cystin-Bouillon-Basis (CM0699B) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von zehn Jahren (10.01.2011–01.07.2021; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Selenit-Cystin-Bouillon-Basis-Produkte (CM0699B) werden seit der Einführung der Produkte im Jahr 1996 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10 ml Medium zur Gewinnung von 1–10 koloniebildenden Einheiten/ml von *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™ oder *Salmonella* Nottingham NCTC 7832 und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Bibliographie

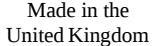
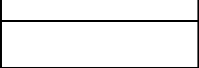
1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal)' - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

Symbollegende

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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2022-12-05

	Vom Sonnenlicht fernhalten
	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
	



© 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,
 Hampshire, RG24 8PW, UK



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



www.thermofisher.com

Selenite Cysteine Broth Base

REF CM0699B

Προβλεπόμενη χρήση

Το Selenite Cystine Broth Base (CM0699B/) είναι ένα εκλεκτικό μέσο εμπλουτισμού για την απομόνωση ειδών *Salmonella* από δείγματα κοπράνων και ούρων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο δειγμάτων νερού και τροφίμων.

Το Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) προορίζεται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από σαλμονέλλωση.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Τα είδη *Salmonella* είναι εγγενώς παθογόνα για τον άνθρωπο. Αυτά τα βακτήρια μπορούν να ληφθούν από μολυσμένα τρόφιμα ή νερό - μέσω της κοπράνων-στοματικής οδού - και θα εισβάλουν στη γαστρεντερική οδό για να προκαλέσουν εντερική λοίμωξη, με τη διάρροια να είναι το πιο συχνό σύμπτωμα. Οι λοιμώξεις από *Salmonella* μπορεί να γίνουν διηθητικές σε βρέφη, ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας και μπορεί να είναι σοβαρές σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.¹

Τα είδη *Salmonella* καταγράφονται ως μία από τις τέσσερις βασικές παγκόσμιες αιτίες διαρροϊκής νόσου παγκοσμίως.^{2,3} Στην Ευρώπη, η λοίμωξη από σαλμονέλλα - σαλμονέλλωση - είναι η δεύτερη πιο κοινή τροφιμογενής νόσος,⁴ και υπολογίζεται ότι 550 εκατομμύρια άνθρωποι αρρωσταίνουν από διαρροϊκή νόσο κάθε χρόνο από μη ασφαλή τρόφιμα.³

Αρχή της μεθόδου

Το Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) διευκολύνει την απομόνωση *Salmonella* spp. που υπάρχουν σε κλινικά δείγματα κοπράνων. Η τρυπτόνη παρέχει τα απαραίτητα αμινοξέα, βιταμίνες και μέταλλα για την ανάπτυξη των βακτηρίων. Η λακτόζη προστίθεται ως ζυμώσιμη πηγή υδατανθράκων, το φωσφορικό νάτριο προστίθεται ως ρυθμιστικός παράγοντας. Η L-κυστίνη προστίθεται ως αναγωγικός παράγοντας για την ενίσχυση της ανάπτυξης ειδών *Salmonella*. Καθώς τα είδη *Salmonella* είναι κινητά, η δειγματοληψία από το πάνω μέρος του ζωμού μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της υπερανάπτυξης μη κινητικών μικροοργανισμών που καθιζάνουν στον πυθμένα.

Τυπική σύνθεση

	γρ/μμάρια ανά λίτρο
Τρυπτόνη	5,0
Λακτόζη	4,0
Φωσφορικό δινάτριο	10,0
L-Κυστίνη	0,01

Υλικά που Παρέχονται

CM0699B: 500 g Dehydrated Selenite Cystine Broth

Thermo

SCIENTIFIC

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri
- Δισεληνιώδες νάτριο (LP0121)

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 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καθαρίστε το στόμα με νερό και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, ξεπλύνετε επίσης κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφερθείτε στον καθαρό αέρα. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- 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, πολιτικούς 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) ID 24 και S 7.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 19 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού στο οποίο έχουν προστεθεί 4 g δισεληνίου νατρίου (LP0121). Θερμάνετε για να διαλυθεί. Αναμείξτε καλά και διανείμετε στους τελικούς περιέκτες. Αποστειρώστε με θέρμανση στους 100 °C για 10 λεπτά. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ. ΜΗΝ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΙΝΕΤΕ.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί :

- Οι ανοιχτόχρωμες αποικίες υποδηλώνουν παρουσία *Salmonella Nottingham* ή *Salmonella Enteritidis*.
- Κόκκινες αποικίες με μαύρο κέντρο υποδηλώνουν παρουσία *Salmonella Typhimurium*.

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 ώρες στους 37 °C, αερόβια

Θετικοί μάρτυρες ενοφθαλμίστε ποσότητες 10 ml μέσου για να επιτύχετε 1-10 μονάδες σχηματισμού αποικιών/ml (cfu/ml) από <i>Salmonella</i> spp., προσθέστε 10 ² έως 10 ⁴ cfu/ml από <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922. Επώαστε τους ζυμούς στους 37 °C για 18 ώρες. Ανακαλλιέργηστε σε μέσο XLD (CM0469B) και επώαστε τα τρυβλία στους 37 °C για 24 ώρες.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Κόκκινες αποικίες με μαύρο κέντρο 1-2 mm
Η ανάκτηση κάθε μικροοργανισμού πρέπει να είναι συγκρίσιμη με το πρότυπο. Το <i>Escherichia coli</i> πρέπει να διακρίνεται εύκολα από τα <i>Salmonella</i> spp. και να μην υπερανάπτυσσεται ο μικροοργανισμός-στόχος. Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από την ανάκτηση του <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028 ίσου με ή μεγαλύτερο από αύξηση 2 log (10).	
Ενοφθαλμισμός με καθαρές καλλιέργειες Ενοφθαλμίστε ποσότητες 10 ml μέσου για να επιτύχετε 1-10 μονάδες σχηματισμού αποικιών/ml (cfu/ml) του μικροοργανισμού υπό εξέταση. Επώαστε τους ζυμούς στους 37 °C για 18 ώρες. Ανακαλλιέργηστε σε Tryptone Soya Agar (CM0131B) και επώαστε τα τρυβλία στους 37 °C για 24 ώρες.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από την ανάκτηση στελεχών <i>Salmonella</i> ίσων ή μεγαλύτερων από αύξηση 2 log (10).	

Περιορισμοί

Κατόπιν της ανασύστασης, μικροοργανισμοί που δεν αποτελούν στόχο και δεν επηρεάζονται από τα εκλεκτικά συστατικά μπορεί να αναπτυχθούν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Αυτοί μικροοργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών *salmonella* 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 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δοκιμών δέκα ετών (10.01.2011 – 01.07.2021, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 1996 που κυκλοφόρησε. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιούνται ποσότητες 10ml μέσου για να επιτευχθούν 1-10 μονάδες σχηματισμού αποικιών/ml από *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™ ή *Salmonella nottingham* NCTC 7832 και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal)' - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2.0	2022-12-05 Πρωτότυπο έγγραφο

	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	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



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

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

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



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Selenite Cystine Broth Base

REF CM0699B

Uso previsto

Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) è un terreno di arricchimento selettivo per l'isolamento delle specie di *Salmonella* da campioni fecali e urinari. Può essere utilizzato anche per testare campioni di acqua e di cibo.

Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta salmonellosi.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Salmonella* sono intrinsecamente patogene per l'uomo. Questi batteri possono essere ingeriti da cibo o acqua contaminati, per via oro-fecale, invadono il tratto gastrointestinale causando infezioni enteriche, di cui la diarrea è il sintomo più comune. Le infezioni da *Salmonella* possono diventare particolarmente invasive nei neonati e negli anziani e possono essere gravi negli individui immunocompromessi.¹

Le specie *Salmonella* sono elencate come una delle quattro principali cause globali di malattie diarroiche in tutto il mondo.^{2,3} In Europa, l'infezione da salmonella, la salmonellosi, è la seconda malattia di origine alimentare più comune,⁴ e si stima che circa 550 milioni di persone si ammaliano di malattie diarroiche ogni anno a causa di alimenti non sicuri.³

Principio del metodo

Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) facilita l'isolamento di *Salmonella* spp. trovate in campioni fecali clinici. Il triptone fornisce aminoacidi, vitamine e minerali essenziali per la crescita batterica. Il lattosio viene aggiunto come fonte di carboidrati fermentabili, il fosfato di sodio viene aggiunto come agente tampone. La L-cistina viene aggiunta come agente riducente per migliorare il recupero delle specie *Salmonella*. Poiché le specie *Salmonella* sono mobili, il campionamento dalla parte superiore del brodo può aiutare a ridurre la crescita eccessiva di microrganismi non mobili che si depositano sul fondo.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Triptone	5,0
Lattosio	4,0
Fosfato disodico	10,0
L-cistina	0,01

Materiali forniti

CM0699B: 500 g di Dehydrated Selenite Cystine Broth

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastra di Petri
- Sodium Biselenite (LP0121)

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 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca con acqua e poi bere molta acqua. Consultare un medico se si verificano sintomi.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se si verificano sintomi.
- IN CASO DI INALAZIONE: portare il soggetto all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- 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) ID 24 e S 7.

Procedura

Sospendere 19 g in 1 litro di acqua distillata a cui sono stati aggiunti 4 g di Sodium Biselenite (LP0121). Riscaldare per sciogliere. Mescolare bene e distribuire nei contenitori finali. Sterilizzare mediante riscaldamento a 100 °C per 10 minuti. NON IN AUTOCLAVE. NON SURRISCALDARE.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno:

- Colonie color paglia indicano la presenza di *Salmonella* Nottingham o *Salmonella* Enteritidis.
- Colonie rosse con centro nero indicano la presenza di *Salmonella* Typhimurium.

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 ore a 37 °C, in condizioni aerobiche

Controlli positivi Inoculare 10 ml di terreno per ottenere 1-10 unità formanti colonie/ml (cfu/ml) di <i>Salmonella</i> spp., aggiungere 10 ² - 10 ⁴ cfu/ml di <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922. Incubare i brodi a 37 °C per 18 ore. Eseguire una sottocoltura su XLD Medium (CM0469B) e incubare le piastre a 37 °C per 24 ore.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie rosse di 1-2 mm con centro nero
Il recupero di ciascun organismo deve essere paragonabile allo standard. <i>Escherichia coli</i> dovrebbe essere facilmente distinguibile da <i>Salmonella</i> spp. e non sovraccaricare l'organismo bersaglio. Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028 con una crescita pari o superiore a 2 log (10).	
Inoculazione con colture pure Inoculare 10 ml di terreno per ottenere 1-10 unità formanti colonie/ml (cfu/ml) dell'organismo di prova. Incubare i brodi a 37 °C per 18 ore. Eseguire una sottocoltura su Tryptone Soya Agar (CM0131B) e incubare le piastre a 37 °C per 24 ore.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonie color paglia di 1-3 mm
<i>Salmonella</i> nottingham NCTC 7832	Colonie color paglia di 1-3 mm
Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di ceppi di <i>Salmonella</i> con una crescita pari o superiori a 2 log (10).	

Limitazioni

Organismi non bersaglio non affetti dai componenti selettivi possono crescere nel dispositivo una volta ricostituito.

Organismi atipici possono dare reazioni anomale.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il rilevamento corretto di ceppi di *Salmonella* è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione dei dispositivi Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 10 anni di test (10.01.2011 - 01.07.2021; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Il dispositivo Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) è testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1996. Per gli organismi bersaglio, utilizzando 10 ml di terreno per ottenere 1-10 unità formanti colonie/ml di *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™ o *Salmonella* nottingham NCTC 7832 e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento.

Bibliografia

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole

	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
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.
NCTC e i marchi del catalogo 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,
Hampshire, RG24 8PW, United Kingdom



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2022-12-05



www.thermofisher.com

Selenite Cystine Broth Base

REF CM0699B

Utilização prevista

A Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) é um meio de enriquecimento seletivo para o isolamento de espécies de *Salmonella* de amostras fecais e de urina. Também pode ser utilizado para testar amostras de água e alimentos.

A Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) é utilizada em procedimentos de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de salmonelose.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a uso profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

As espécies de *Salmonella* são inerentemente patogênicas para os seres humanos. Estas bactérias podem ser ingeridas a partir de alimentos ou água contaminados (por via fecal-oral) e invadem o trato gastrointestinal causando infecção entérica, sendo a diarreia o sintoma mais comum. As infecções por *Salmonella* podem tornar-se particularmente invasivas em bebés, adultos mais velhos e podem ser graves em indivíduos imunocomprometidos.¹

As espécies de *Salmonella* estão listadas como uma das quatro principais causas globais de doenças diarreicas em todo o mundo.^{2,3} Na Europa, a infecção por *salmonela* – salmonelose – é a segunda doença de origem alimentar mais comum,⁴ e cerca de 550 milhões de pessoas adoecem com doenças diarreicas todos os anos devido a alimentos não seguros.³

Princípio do método

A Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) facilita o isolamento de *Salmonella* spp. encontrada em amostras fecais clínicas. A triptona fornece aminoácidos essenciais, vitaminas e minerais para o crescimento bacteriano. A lactose é adicionada como fonte de hidrato de carbono fermentável, o fosfato de sódio é adicionado como agente tamponante. A L-cistina é adicionada como agente redutor para melhorar a recuperação de espécies de *Salmonella*. Como as espécies de *Salmonella* são móveis, a amostragem da porção superior do caldo pode ajudar a reduzir o crescimento excessivo de microrganismos não móveis que se depositam no fundo.

Fórmula típica

	gramas por litro
Triptona	5,0
Lactose	4,0
Fosfato dissódico	10,0
L-cistina	0,01

Material fornecido

CM0699B: 500 g de Dehydrated Selenite Cystine Broth

Thermo
SCIENTIFIC

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placa de Petri
- Biselenito de sódio (LP0121)

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha 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 10 °C.

Advertências e precauções

- EM CASO DE INGESTÃO: Lave a boca com água e beba depois bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxague imediatamente com abundante água, também sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente com abundante água durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
- EM CASO DE INALAÇÃO: Remover para uma zona com ar fresco. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas
- 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, estaduais 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 em (www.thermofisher.com).

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 as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 24 e S 7.

Procedimento

Suspenda 19 g em 1 litro de água destilada à qual foram adicionados 4 g de Biselenito de sódio (LP0121). Aqueça para dissolver. Misture bem e distribua nos recipientes finais. Esterilize ao aquecer a 100 °C durante 10 minutos. NÃO AUTOCLAVE. NÃO SOBREAQUEÇA.

Interpretação

Uma vez que o meio é reconstituído:

- Colónias palhinha indicam *Salmonella* Nottingham ou *Salmonella* Enteritidis.
- Colónias vermelhas com centro preto indicam *Salmonella* Typhimurium.

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 horas a 37 °C, em condições aeróbicas

Controlos positivos Inocule quantidades de 10 ml de meio para atingir 1-10 unidades formadoras de colónias/ml (ufc/ml) de <i>Salmonella</i> spp., adicione 10 ² a 10 ⁴ ufc/ml de <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922. Incube os caldos a 37 °C durante 18 horas. Subcultura em meio XLD (CM0469B) e incube as placas a 37 °C durante 24 horas.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colónias vermelhas de 1-2 mm com centro preto
A recuperação de cada microrganismo deve ser comparável ao padrão. <i>Escherichia coli</i> deve ser facilmente distinguível de <i>Salmonella</i> spp. e não crescer mais que o microrganismo-alvo.	
Um resultado satisfatório é representado pela recuperação de <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028 igual a ou superior a um aumento de 2 log (10).	
Inoculação com culturas puras Inocule quantidades de 10 ml de meio para atingir 1-10 unidades formadoras de colónias/ml (ufc/ml) do microrganismo de teste. Incube caldos a 37 °C durante 18 horas. Subcultura em Tryptona Soya Agar (CM0131B) e incube as placas a 37 °C durante 24 horas.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	colónias de cor palha de 1-3 mm
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	colónias de cor palha de 1-3 mm
Um resultado satisfatório é representado pela recuperação de estirpes de <i>Salmonella</i> igual ou superior a 2 log (10) de aumento.	

Limitações

Os microrganismos não-alvo que não são afetados pelos componentes seletivos podem crescer no dispositivo uma vez reconstituído.

Os microrganismos atípicos podem resultar em reações anómalas.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de salmonella é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão dos dispositivos Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) foi demonstrada por uma taxa de correção geral de 100% obtida para o produto durante dez anos de testes (10/01/2011–01/07/2021; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reproduzível.

O dispositivo Selenite Cystine Broth Base (CM0699B) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1996. Para microrganismos-alvo, ao utilizar quantidades de 10 ml de meio para atingir 1-10 unidades formadoras de colónias/ml de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™ ou *Salmonella nottingham* NCTC 7832 e incubando o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho e morfologia de colónia conforme listado neste documento.

Bibliografia

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal)' - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' EFSA Journal 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

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

	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	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
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



©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 respectivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2022-12-05



www.thermofisher.com

Selenite Cysteine Broth Base

[REF] CM0699B

Utilizare prevăzută

Bulionul bază selenit cistină (CM0699B) este un mediu selectiv de îmbogățire pentru izolarea speciilor de *Salmonella* din probele de fecale și urină. Acesta poate fi folosit și pentru testarea probelor de apă și alimente.

Bulionul bază selenit cistină (CM0699B) este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de salmoneloză.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Speciile de *Salmonella* sunt în mod inerent patogene pentru oameni. Aceste bacterii pot fi ingerate din alimente contaminate sau din apă contaminată – pe cale fecală-orală – și vor invada tractul gastrointestinal provocând infecția enterică, în care diareea este cel mai frecvent simptom. Infecțiile cu *Salmonella* pot deveni deosebit de invazive la sugari și adulții în vârstă și pot deveni grave la persoanele imunocompromise¹.

Speciile de *Salmonella* sunt enumerate ca una dintre cele patru cauze globale cheie ale bolilor diareice la nivel mondial^{2,3}. În Europa, infecția cu salmonella – salmoneloza – este a doua cea mai frecventă boală cu transmitere prin alimente⁴, și se estimează că 550 de milioane de oameni se îmbolnăvesc anual de boală diareică din cauza alimentelor nesigure³.

Principiul metodei

Bulionul bază selenit cistină (CM0699B) facilitează izolarea *Salmonella* spp. din probele fecale clinice. Triptonul oferă aminoacizi esențiali, vitamine și minerale pentru creșterea bacteriilor. Lactoza este adăugată ca sursă de carbohidrați fermentabili, fosfatul de sodiu este adăugat ca agent de tamponare. L-cistina este adăugată ca agent reducător, pentru a îmbunătăți recuperarea speciilor de *Salmonella*. deoarece speciile de *Salmonella* sunt mobile, prelevarea de probe din porțiunea superioară a bulionului poate ajuta la reducerea creșterii excesive a microorganismelor imobile care se depun pe fund.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Triptonă	5,0
Lactoza	4,0
Fosfat disodic	10,0
L-cistină	0,01

Materiale furnizate

CM0699B: 500 g bulion selenit cistină deshidratat

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri
- Selenit acid de sodiu (LP0121)

Thermo
SCIENTIFIC

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 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura cu apă și apoi beți multă apă. În cazul în care apar simptome, solicitați asistență medicală.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați imediat cu multă apă și săpun, timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați asistență medicală.
- ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- 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 minimum umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

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

Procedură

Suspendați 19 g în 1 litru de apă distilată la care s-au adăugat 4 g de selenit acid de sodiu (LP0121). Încălziți pentru a se dizolva. Se amestecă bine și se distribuie în recipientele finale. Se sterilizează prin încălzire la 100 °C timp de 10 minute. NU AUTOCLAVAȚI. NU SUPRĂÎNCĂLZIȚI.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

- Coloniile de culoarea paiului indică prezența *Salmonella* Nottingham sau *Salmonella* Enteritidis.
- Coloniile roșii cu centru negru indică prezența *Salmonella* Typhimurium.

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 ore la 37 °C, aerob

Controale pozitive Se inoculează cantități de 10 ml de mediu pentru a obține 1 – 10 unități formatore de colonii/ml (ufc/ml) de <i>Salmonella</i> spp., adăugați 10 ² până la 10 ⁴ ufc/ml de <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922. Incubați bulionul la 37 °C timp de 18 ore. Subcultați pe mediu XLD (CM0469B) și incubați plăcile la 37 °C timp de 24 de ore.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii roșii de 1 – 2 mm cu centru negru
Recuperarea fiecărui organism trebuie să fie comparabilă cu standardul. <i>Escherichia coli</i> ar trebui să fie ușor de distins de <i>Salmonella</i> spp. și să nu se dezvolte excesiv pe lângă organismul țintă.	
Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o recuperare a <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028 egală cu sau mai mare decât o creștere de 2 log (10).	
Inocularea cu culturi pure Se inoculează cantități de 10 ml de mediu pentru a obține 1 – 10 unități formatore de colonii/ml (ufc/ml) de organism testat. Incubați bulionul la 37 °C timp de 18 ore. Subcultați pe Agar soia triptonă (CM0131B) și incubați plăcile la 37 °C timp de 24 de ore.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonii de culoarea paiului de 1 - 3 mm
<i>Salmonella</i> nottingham NCTC 7832	Colonii de culoarea paiului de 1 - 3 mm
Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o recuperare a tulpinilor de <i>Salmonella</i> mai mare sau egală cu o creștere de 2 log (10).	

Limitări

Organismele diferite de cele țintă care nu sunt afectate de componentele selective pot crește în dispozitivul odată reconstituit.

Organismele atipice pot avea reacții anormale.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de *Salmonella* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Bulion bază selenit cistină (CM0699B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a zece ani de testare (10.01.2011 – 01.07.2021; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivul Bulion bază selenit cistină (CM0699B) este testat intern ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor, în 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează cantități de 10 ml de mediu pentru a obține

1 – 10 unități formatore de colonii/ml de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™ sau *Salmonella* nottingham NCTC 7832 și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Bibliografie

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal)' - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

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
	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



©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,
Hampshire, RG24 8PW, UK



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2022-12-05



www.thermofisher.com

Selenite Cysteine Broth Base

REF CM0699B

Uso previsto

La base de caldo de selenito cistina (CM0699B) es un medio de enriquecimiento selectivo para el aislamiento de especies de *Salmonella* a partir de muestras fecales y de orina. También se puede utilizar para analizar muestras de alimentos y agua.

La base de caldo de selenito cistina (CM0699B) se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presunta salmonelosis.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

Las especies de *Salmonella* son inherentemente patógenas para los humanos. Estas bacterias se pueden ingerir con alimentos o agua contaminados (por vía fecal u oral) e invaden el tracto gastrointestinal para provocar una infección entérica de la que la diarrea es el síntoma más frecuente. Las infecciones por *Salmonella* pueden ser especialmente invasivas en niños y adultos mayores y pueden ser graves en individuos con inmunodeficiencia.¹

Las especies de *Salmonella* se consideran una de las cuatro causas globales clave de enfermedades diarreicas en todo el mundo.^{2,3} En Europa, la infección por *Salmonella* (salmonelosis) es la segunda enfermedad más frecuente transmitida por alimentos,⁴ y se estima que 550 millones de personas contraen enfermedades diarreicas cada año debido a alimentos inseguros.³

Principio del método

La base de caldo de selenito cistina (CM0699B) facilita el aislamiento de especies de *Salmonella* encontradas en especímenes fecales clínicos. La triptona proporciona aminoácidos, vitaminas y minerales esenciales para el crecimiento bacteriano. Se agrega lactosa como fuente de carbohidratos fermentables y se agrega fosfato de sodio como agente amortiguador. Se agrega L-cistina como agente reductor para mejorar la recuperación de especies de *Salmonella*. Debido a que las especies de *Salmonella* son móviles, el muestreo de la parte superior del caldo puede ayudar a reducir el crecimiento excesivo de microorganismos inmóviles que se asientan en el fondo.

Fórmula típica

	gramos por litro
Triptona	5,0
Lactosa	4,0
Fosfato disódico	10,0
L-cistina	0,01

Materiales suministrados

CM0699B: 500 g de caldo de selenito cistina deshidratado
Materiales necesarios pero no suministrados

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

Thermo
SCIENTIFIC

- Biselenito de sodio (LP0121)

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Protegerlo 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 10 °C.

Advertencias y precauciones

- EN CASO DE INGESTIÓN: Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Si se presentan síntomas, acuda al médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua abundante, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se presentan síntomas, acuda al médico.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Transporte al afectado al exterior. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- 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 minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde 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 (United Kingdom Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 24 y S 7.

Procedimiento

Suspenda 19 g en 1 litro de agua destilada a la que se han añadido 4 g de biselenito de sodio (LP0121). Caliente para disolver. Mezcle bien y distribúyalo en recipientes definitivos. Esterilice al calentar a 100 °C durante 10 minutos. NO TRATAR EN AUTOCLAVE. NO SOBRECALENTAR.

Interpretación

Después de reconstituir el medio:

- Las colonias de color pajizo indican *Salmonella* Nottingham o *Salmonella* Enteritidis.
- Las colonias de color rojo con centro negro indican *Salmonella* Typhimurium.

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C, en condiciones aeróbicas

Controles positivos Inocule 10 ml de medio para lograr 1-10 unidades formadoras de colonias/ml (ufc/ml) de especies de <i>Salmonella</i> , agregue 10 ² a 10 ⁴ ufc/ml de <i>Escherichia coli</i> ATCC®25922. Incube los caldos a 37 °C durante 18 horas. Subcultive en medio XLD (CM0469B) e incube las placas a 37 °C durante 24 horas.	
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias rojas de 1-2 mm con el centro de color negro
La recuperación de cada organismo deberá ser comparable al estándar. <i>Debería ser fácil distinguir la Escherichia coli</i> de las especies de <i>Salmonella</i> y no superar al organismo objetivo.	
Un resultado satisfactorio está representado por una recuperación de <i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC®14028 igual o superior a un aumento de 2 log (10).	
Inoculación con cultivos puros Inocule 10 ml de medio para lograr 1-10 unidades formadoras de colonias/ml (ufc/ml) del organismo de prueba. Incube los caldos a 37 °C durante 18 horas. Subcultive en agar de triptona y soja (CM0131B) e incube las placas a 37 °C durante 24 horas.	
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonias de 1-3 mm de color pajizo
<i>Salmonella</i> nottingham NCTC 7832	Colonias de 1-3 mm de color pajizo
Un resultado satisfactorio está representado por la recuperación de cepas de <i>Salmonella</i> igual o superior a un aumento de 2 log (10).	

Limitaciones

Los organismos no objetivos que no se ven afectados por los componentes selectivos pueden crecer en el dispositivo una vez reconstituido.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de *Salmonella* 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 demostró la precisión de los dispositivos de base de caldo de selenita cistina (CM0699B) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante diez años de pruebas (10.01.2011 – 01.07.2021; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

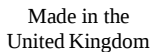
El dispositivo con base de caldo de selenita cistina (CM0699B) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde el lanzamiento de los productos en 1996. Para los organismos objetivo, al usar cantidades de 10 ml de medio para lograr 1-10 unidades formadoras de colonias/ml de *Salmonella* Typhimurium ATCC® 14028™, *Salmonella* Enteritidis ATCC® 13076™ o *Salmonella* Nottingham NCTC 7832, y al incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se indican en este documento.

Bibliografía

1. CDC. 2020. 'Salmonellosis (Nontyphoidal) - Chapter 4 - 2020 Yellow Book | Travelers' Health | CDC.' 2020. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2020/travel-related-infectious-diseases/salmonellosis-nontyphoidal>.
2. Kirk, Martyn D, Sara M Pires, Robert E Black, Marisa Caipo, John A Crump, Brecht Devleesschauwer, Dörte Döpfer, et al. 2015. 'World Health Organization Estimates of the Global and Regional Disease Burden of 22 Foodborne Bacterial, Protozoal, and Viral Diseases, 2010: A Data Synthesis.' <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001921>.
3. WHO. 2018. 'Salmonella (Non-Typhoidal).' World Health Organisation. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal)).
4. European Food Safety Authority. 2014. 'The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-Borne Outbreaks in 2012.' *EFSA Journal* 12 (2). <https://doi.org/10.2903/J.EFSA.2014.3547>.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar

	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



© 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,
Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2022-12-05