

CHROMAGAR SALMONELLA

INSTRUKCJA UŻYCIA GOTOWEGO PODŁOŻA NA PŁYTCE

1. Przeznaczenie

CHROMagar Salmonella jest podłożem chromogennym używanym do jakościowego wykrywania, selektywnej izolacji i wstępnej identyfikacji *Salmonella* spp. w próbkach materiałów klinicznych pochodzących od człowieka oraz innych próbkach. Podłoże może być stosowane do wykrywania *Salmonella* w próbkach żywności przeznaczonej dla ludzi.

Rolą podłoża jest wspomaganie diagnozy u pacjentów z objawami wskazującymi na potencjalne zakażenie Gram-ujemnymi patogenami jelitowymi, w szczególności z rodzaju *Salmonella*.

Zakażenia wywołane przez *Salmonella* spp. w tym *Salmonella typhi*, pozostają poważnym problemem zdrowotnym na całym świecie. W USA wskaźnik zapadalności na *Salmonellę* wynosi 16,47 przypadków na 100 000 (szacunki CDC, 2010), natomiast w Europie jest ona zgłaszana jako pierwsza przyczyna ognisk zakażeń pokarmowych (sprawozdanie EFSA/ECDC 2011, dane z 2009r.). W krajach rozwijających się *Salmonella* Typhi i *paratyphi* są powszechnie spotykane, a szacowana roczna zapadalność wynosi około 17 milionów przypadków (sprawozdanie EFSA z 2007 r.).

Paleczki z rodzaju *Salmonella* to jedne z najczęstszych przyczyn zatruc pokarmowych, głównie z powodu zanieczyszczenia w łańcuchu żywnościowym i/lub podczas procesów produkcji żywności, ale także z powodu braku higieny rąk. *Salmonella* wywołuje choroby jelitowe, których głównymi objawami są skurcze brzucha, biegunka, nudności i wymioty. Cięższe przypadki, na przykład duru brzuszego lub zakażenia u pacjentów z obniżoną odpornością, mogą prowadzić do odwodnienia organizmu z niewydolnością nerek lub bakteriemii.

Chorobotwórczość tych drobnoustrojów różni się w zależności od poszczególnych serowarów i może być różna w obrębie tego samego podgatunku. Mogą tu być serowary odpowiedzialne za choroby inwazyjne ale i takie, które są odpowiedzialne za zatrucia pokarmowe o samoograniczającym się przebiegu. Najczęściej izoluje się odmiany serologiczne gatunku *Salmonella enterica* subsp. *enterica* takie jak *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. virchow*, *S. hadar* czy *S. infantis*.

Nr kat.:	Rodzaj podłoża:	Opakowanie:
1420PD90	podłoże stałe na płytce, gotowe do użycia	1x10 szt (90 mm)

2. Zasada działania

Pepton z ekstraktem drożdżowym oraz mieszanina wzrostowa dostarczają azotu i witamin w podłożu CHROMagar Salmonella. Mieszanina chromogenna pozwala na wykrywanie bakterii *Salmonella* spp. włączając *Salmonella typhi* i *Salmonella paratyphi*, które na pożywce tworzą kolonie o charakterystycznym fioletkorończym wybarwieniu. Inne bakterie Gram-ujemne nie rosną wcale lub w postaci niebieskich metalicznych kolonii.

3. Skład podłoża

w g/l wody destylowanej:	
Mieszanina chromogenna i selektywna	12,9 g
Pepton z ekstraktem drożdżowym	7,0 g
Agar	15,0 g

pH $7,6 \pm 0,2$ w temperaturze 25°C.

Wygląd podłoża - Podłoże klarowne, jasnosłomkowe

4. Przygotowanie pożywki

Pożywka jest gotowa do użycia. Bezpośrednio przed użyciem pożywkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

5. Wyposażenie wymagane, nie dostarczone

Sprzęt ogólnolaboratoryjny niezbędny do wykonania badań, w tym ciepłarka laboratoryjna.

6. Środki ostrożności

- Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

- Produkt nieautomatyzowany.
- Podłoże zawiera składniki pochodzenia zwierzęcego, co może wiązać się z obecnością biologicznych czynników chorobotwórczych, dlatego z podłożem należy postępować zgodnie z zasadami pracy z materiałem biologicznym potencjalnie zakaźnym.
- Nie należy używać płytek, jeżeli na podłożu są widoczne oznaki skażenia mikrobiologicznego, odbarwienia, wyschnięcia, pęknięcia lub inne oznaki pogorszenia jakości.
- Nie używać płytek uszkodzonych.
- Nie używać płytek po terminie ważności.
- Nie dopuszcza się ponownej inkubacji wcześniej posianych płytek.
- W celu zapewnienia poprawnych wyników badań, należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją.
- W przypadku, gdy postępowanie z pożywką podczas wykonywania badania będzie odbiegało od opisanego w niniejszej instrukcji, laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia walidacji przyjętego postępowania.

7. Przechowywanie

Płytki z podłożem należy przechowywać w temperaturze 2–12°C do upływu terminu ważności. Podłoże przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w pozycji odwróconej z dala od bezpośredniego źródła światła. Aby uniknąć zamrożenia agaru, nie należy przechowywać płytek blisko ścian lodówki. Aby uniknąć pojawienia się większej ilości wody skroplonej na wieczku płytki nie należy otwierać zbyt często lodówki i nie przechowywać podłoży w przepelnionej lodówce.

8. Termin ważności

Podłoże przechowywane w temperaturze 2–12°C zachowuje swoje właściwości do 3 miesięcy od daty produkcji.

9. Materiał do badań

Próbkami do badań są próbki świeżego kału zawierające krew lub pasma śluzu, wymazy z odbytu, a także inne próbki. Próbkę umieścić w szczelnym, sterylnym pojemniku z zakrętką. Nie należy dopuścić do wyschnięcia stolca. Jeśli pacjent nie jest w stanie wydalici stolca, pobrać próbkę wymazu z odbytu.

Próbki do badań dostarczyć do laboratorium w ciągu 2 godzin od pobrania. Jeśli próbka nie będzie dostarczona do laboratorium w tym czasie, należy ją umieścić w podłożu transportowym Cary-Blair lub Amies i umieścić w temperaturze lodówki. W temperaturze lodówki próbki w podłożu transportowym są stabilne do 2 dni.

10. Sposób wykonania

1. Przed użyciem podłoże należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Posiać próbkę rozprowadzając ją na powierzchni agaru przy pomocy ezy.
3. Jeżeli próbka została pobrana na wymazówkę - końcówkę wymazówki delikatnie obracać na niewielkim obszarze agaru tuż przy brzegach płytki, a następnie wykonać posiew redukcyjny przy użyciu jałowej ezy.
4. Posiane płytki inkubować w warunkach tlenowych, w temperaturze $35 \pm 2^\circ\text{C}$.
5. Wynik wzrostu odczytać po 18-24 godzinach inkubacji.

11. Odczyt i interpretacja wyników wzrostu

Po okresie inkubacji obserwować:

- obecność wzrostu,
- morfologię kolonii,
- wybarwienie kolonii

Typowa morfologia kolonii wyhodowanych na podłożu CHROMagar Salmonella:

Mikroorganizm	Typowa morfologia kolonii
<i>Salmonella</i> spp., włączając <i>Salmonella</i> Typhi	Kolonie fiołkoworóżowe
<i>Escherichia coli</i> , Bakterie z grupy coli	Kolonie niebieskie
Bakterie Gram dodatnie	Brak wzrostu
<i>Proteus</i> spp.	Kolonie bezbarwne
<i>Pseudomonas</i> , <i>Aeromonas</i>	W większości brak wzrostu

W celu ostatecznej identyfikacji wyhodowanych drobnoustrojów, należy przeprowadzić dodatkowe badania i/lub testy

potwierdzające przy użyciu innych metod biochemicznych i serologicznych wykorzystywanych w laboratorium. Badania te mogą być wykonywane z użyciem kolonii pobranych bezpośrednio z podłoża CHROMagar Salmonella.



Morfologii kolonii i sposób wzrostu *Salmonella typhimurium* na podłożu CHROMagar Salmonella

12. Kontrola jakości

Właściwości odżywcze i selektywność podłoża należy kontrolować z użyciem szczepów odniesienia dających oczekiwane reakcje dodatnie i ujemne. Badanie należy wykonywać używając czystych, świeżych hodowli szczepów odniesienia dających pożądaną reakcję. Do przeprowadzenia kontroli jakości podłoża, należy użyć następujących szczepów odniesienia:

Szczep odniesienia:	Intensywność wzrostu:	Morfologia kolonii:
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864	dobry wzrost	niebieskie kolonie
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	dobry wzrost	fiolkoworóżowe
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	dobry wzrost	kolonie niebieskie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	brak wzrostu	-

Dopuszcza się stosowanie innych szczepów odniesienia zapewniających spójność pomiarową, zgodnie z procedurami i instrukcjami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium. Procedury kontroli jakości powinny spełniać wymagania obowiązujących przepisów oraz wytycznych/rekomendacji.

13. Ograniczenia metody

- Z powodu zmienności wymagań odżywczych, niektóre szczepy mogą rosnać słabo, albo nie rosnać wcale na podłożu CHROMagar Salmonella.
- Wiele szczepów *Salmonella* Typhi można wykryć dopiero po 24-48 godzinach inkubacji jako fiolkoworóżowe kolonie o zróżnicowanej wielkości
- Szczepy *Salmonella* fermentujące laktozę mogą rosnać w postaci niebieskich metalicznych kolonii
- Niektóre szczepy *Escherichia coli* mogą wykazywać bardzo delikatne, fiolkoworóżowe zabarwienie.
- Niektóre szczepy *Pseudomonas* spp. mogą wybarwiać się na fiolkoworóżowo, jednakże można je zidentyfikować i wyeliminować poprzez wykonanie testu na obecność oksydazy.

14. Charakterystyka metody

Klasyczne podłoża mikrobiologiczne do wykrywania bakterii z rodzaju *Salmonella* spp. charakteryzują się bardzo niską specyficznością, co skutkuje licznymi fałszywymi wynikami dodatnimi (*Campylobacter*, *Proteus*, itp.) wśród rzadkich, prawdziwie dodatnich zakażeń bakteriami z rodzaju *Salmonella* spp. Prawdziwie dodatnie wyniki mogą być często przeoczone podczas rutynowych badań.

W celu opracowania lepszej metody wykrywania bakterii *Salmonella* spp. zostało stworzone nowe, chromogenne podłoże CHROMagar Salmonella przeznaczone do wykrywania i izolacji bakterii z rodzaju *Salmonella*. Przeprowadzone zostały badania czułości i specyficzności tego podłoża w porównaniu do podłoża Hektoen Agar. Czułość tego podłoża wyniosła

w badaniach 93%.

Przeprowadzone badania porównawcze podłoża CHROMagar Salmonella wskazują na jego wysoką czułość i specyficzność.

	Dane analityczne	Dane kliniczne	
	CHROMagar Salmonella	CHROMagar Salmonella	Referencyjna metoda (Hektoen Agar)
Czułość	(81 %) and 93 % *	95 % **	80 %
Specyficzność	100 % *	88.9 % **	78.5 %

*- Dane firmy CHROMagar uzyskane po 24-48 godzinnej inkubacji w 37 °C w warunkach tlenowych. Czułość % w nawiasach zawiera laktozo dodatnie szczepy *Salmonella* rosnące na niebiesko. 2012

** - Powyższe dane uzyskano z badania „Comparison of CHROMagar™ Salmonella medium and Hektoen Enteric Agar for isolation of Salmonellae from stool samples”. Gaillot et al., 1998. J. Clin. Microbiol.

15. Postępowanie ze zużytymi podłożami

Podłoża po badaniach oraz nieużyte podłoża należy utylizować zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz procedurami laboratorium odnośnie utylizacji materiałów zakaźnych i potencjalnie zakaźnych.

16. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, zdarzenia niepożądane i incydenty, które można bezpośrednio powiązać z opisywanym podłożem, należy zgłaszać producentowi oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa;
Telefon: 48 22 492-11-00
Fax: 48 22 492-11-09

17. Piśmiennictwo














1. Isin AKYAR, Simge CAN Turkish Journal of Medical Sciences, 2013, Rapid identification of *Aeromonas* species in stool samples with chromogenic media and matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry: an institutional experience, Turkish Journal of Medical Sciences: Vol. 43: No. 3, Article 7
2. Petra Lüthje, Arthur B. Pránada, Duncan Carruthers-Lay, Marc Desjardins, Olivier Gaillot, David Wareham, Holly Ciesielczuk, Volkan Özenci, Identification of microorganisms grown on chromogenic media by MALDI-TOF MS, J. Microbiol Methods, 2017, Vol. 136, Pages 17-20
3. Ohad Gal-Mora - Infectious Diseases Research Laboratory, Sheba Medical Center, Tel-Hashomer, Israel, 2018, Persistent Infection and Long-Term Carriage of Typhoidal and Nontyphoidal *Salmonellae*, Clinical Microbiology Reviews, January 2019 Volume 32 Issue 1
4. Gaillot et al., Comparison of CHROMagar Salmonella medium and Hektoen Enteric Agar for isolation of *Salmonellae* from stool samples, J. Clin. Microbiol, Mar. 1999, Vol. 37, No. 3, p. 762-765
5. Maddocks S et al, Comparison of CHROMagar Salmonella Medium and Xylose-Lysine-Desoxycholate and Salmonella-Shigella Agars for Isolation of *Salmonella* Strains from Stool Samples, J. Clin. Microbiol, Aug. 2002, Vol. 40, No. 8, p. 2999-3003
6. Perez JM, et al, Comparison of Four Chromogenic Media and Hektoen Agar for Detection and Presumptive Identification of *Salmonella* Strains in Human Stools J. Clin. Microbiol, Mar. 2003, Vol. 41, No. 3, p. 1130-1134
7. <https://www.chromagar.com/>
8. WHO, 2005, Guidelines for the control of shigellosis, including epidemics due to *Shigella dysenteriae* type 1, Geneva, Switzerland


Historia zmian dokumentu

Data zmiany	Sekcja	Opis zmiany
2023/10/16	Cały dokument	Dostosowanie do wymagań Rozporządzenia UE 2017/746

UWAGA

Historia zmian dokumentu nie uwzględnia zmian redakcyjnych.

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	NR REF.
	Wytwórca	Oznacza wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.	5.1.1
	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	5.1.3
	Numer katalogowy	Oznacza numer produktu w katalogu producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	5.1.6
	Numer serii / kod partii	Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię produktów, do której należy wyrób medyczny.	5.1.5
	Wyrób do diagnostyki in vitro	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki in vitro	5.5.1
	Nie używać powtórnie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednokrotnego użytku lub do użytku podczas leczenia jednego pacjenta w ramach jednej procedury medycznej.	5.4.2
	Wystarczy na wykonanie <n> testów	Oznacza nadaną przez producenta wartość na ile testów wystarczy wyrób.	5.5.5
	Data przydatności do użycia	Oznacza datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.	5.1.4
	Przestrzegać zakresu temperatury	Wskazuje maksymalną i minimalną wartość temperatury, w której należy przechowywać, transportować lub użytkować przedmiot.	5.3.7
	Symbol bezpieczeństwa (Zgodność z wymogami UE)	Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.	nd.
	Sprawdź w instrukcji użycia	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania	5.4.3
	Sterylizowany aseptycznymi technikami przetwarzania	Wskazuje wyrób medyczny, który został wytworzony za pomocą zaakceptowanych technik aseptycznych.	5.2.2
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania	Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	5.2.8

	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Oznacza wyrób medyczny zawierający materiał biologiczny tj. tkanki, komórki lub ich pochodne pochodzenia zwierzęcego.	5.4.8
---	--	---	-------



Graso Zenon Sobiecki
Krag 4A; 83-200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl

Oddział produkcyjny
Leśna 1, Owidz
83-211 Jabłowo

