



LBM[®] Selenite

Instructions for Use



Copan SELENITE Instruction for Use & User Guide

See the glossary of symbols at the end of the instruction for use

INTENDED USE

Copan **Selenite Broth** is a selective enrichment broth for clinical samples used for the culturing and the subsequent isolation of enteric pathogens including *Salmonella spp.* and *Shigella spp.*

SUMMARY AND PRINCIPLES

Diarrhoea can be defined as an increased frequency of bowel movements with at least three discharges a day accompanied by a decreased stool consistency. It is caused by a wide range of pathogens (bacteria, viruses and parasites) through different pathogenic mechanisms. *Salmonella spp.* and *Shigella spp.* infections come from the multiplication of intestinal bacteria. Most *Salmonella spp.* infections in humans are related to the consumption of animal based food, water contaminated by animals or interpersonal contact. Gastroenteritis is the most common infection that occurs. A small amount of *Salmonella spp.* may be present in the faeces of asymptomatic carriers. *Shigella spp.* infections have a wide variety of symptoms that range from mild diarrhoea to dysentery. Shigellas are transmitted directly from person to person, environmental multiplication is insignificant and asymptomatic infections are rare⁽²⁾. The aetiological diagnosis of *Salmonella spp.* and *Shigella spp.* diarrhoea is done by seeding the fecal sample directly onto a moderately selective solid culture medium such as Hektoen enteric agar/XLD (Xylose lysine deoxycholate), a more selective medium such as SS (Salmonella Shigella Agar)^(1,2) or by passing from an enrichment phase in a liquid medium such as Selenite broth^(1,2). Using an enrichment broth can increase the recovery of *Salmonella spp.* and *Shigella spp.* by 10% and is particularly recommended in populations such as service personnel and nutritionists⁽⁵⁾.

PRODUCT DESCRIPTION

Catalogue number.	Product description	Package dimensions
475CE.A	Polypropylene 12x80 mm skirted screw-cap tube with internal conical shape filled with 2 ml of Selenite broth.	50 units in each sales pack 6x50 units per box
475CE	Polypropylene 12x80 mm skirted screw-cap tube with internal conical shape filled with 2 ml of Selenite broth.	50 units per sales pack 6x50 units per case
4E021N.A	Polypropylene 12x80 mm round bottom tube with screw-cap filled with 2 ml of Selenite broth.	50 units per sales pack 6x50 units per case

FORMULA

Peptone
Lactose
Sodium phosphate salt
Sodium selenite salt

REQUIRED MATERIALS BUT NOT INCLUDED

Suitable materials for the isolation and culturing of bacteria; material for patient sample collection (different types of collection and transport systems, with Amies transport medium i.e. ESwab[®]/FecalSwab[™]).

Refer to the laboratory reference manuals for the recommended culture techniques and identification procedures i.e.

PRODUCT STORAGE

This product is ready for use and requires no further preparation. It must be stored in its original container at a temperature between 5° and 25°C until the time of use. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage can cause a loss of effectiveness. Do not use after the expiration date, which is clearly printed on the outside of the box and on the test tube label.

LIMITATIONS

- The sample collecting conditions, times and volume for the culture are important variables for obtaining reliable culture results. Follow the recommended sample collection guidelines.
- The performance tests on the Copan Selenite broth were performed using ATCC[®] strains and not using human clinical samples.
- An adequate collection of samples from the patient is an extremely critical factor for the successful isolation and identification of infectious organisms. Consult the published reference manuals for specific guidance on the sample collecting procedures. Samples should be collected as soon as possible after clinical signs of the disease appear. Higher bacterial concentrations are present during the acute phase of the disease⁽⁷⁾.
- Selenite Broth is a selective and enrichment broth for the isolation of samples of *Salmonella spp.* and *Shigella spp.* The product was not designed for the enrichment of other genera and species of bacteria.
- Fecal samples require special attention. They must be taken in the early stages of the disease and must be cultured within 2 hours after collection. Under optimal conditions, the sample should be transferred into the transport medium immediately after collection (products such as the Copan Fecal Swab and Copan Cary Blair are suggested sample transport systems) in order to keep the organisms viable. Samples should never be refrigerated⁽⁷⁾.
- There is no dulcitol (melampirite or polyalcohol) in the Copan Selenite Broth therefore the growth of coliforms could be suppressed during the first 8-12 hours of incubation; longer incubation times may result in the excessive growth of mixed flora⁽⁸⁾.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques.
- The product is only to be used by adequately trained and qualified personnel.
- All samples and the materials used to process them must be considered potentially infective and must be handled in such a way as to prevent infection of the laboratory staff.
- Observe the other applicable biosafety recommendations.

5. For *in vitro* diagnostic use. This product must not be used for therapeutic or prophylactic purposes.
6. Carefully read and follow the instructions.
7. This product is intended for single use; if reused, there is the risk of obtaining misleading results.
8. Not suitable for any other application different from its intended use.
9. Work under a biosafe laminar flow hood. Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.
10. The use of this product in association with any diagnostic tests or any diagnostic instrumentation should be previously evaluated by the user.
11. Do not use the product if it is visibly damaged.
12. The liquid contained in the individual tubes is TOXIC. Do not swallow or inhale and avoid contact with the skin and eyes. Take appropriate protective measures.
13. All samples are to be considered potentially infectious and must be handled with appropriate precautions.
14. Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label.
15. The product is only to be used by properly trained and qualified personnel.
- 16.



Warning: Contains Sodium Selenite - Harmful if swallowed

Wash hands thoroughly after handling - Do not eat, drink or smoke when using this product - IF SWALLOWED: if you feel unwell call a POISON CENTER/ doctor - Rinse mouth - Dispose of contents/container in accordance with local regulation.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use Copan Selenite Broth if: 1. the product has visible signs of damage or contamination; 2. there is evidence of liquid leaking from the test tube; 3. it has passed the expiration date; 4. there are other visible signs of deterioration.

INSTRUCTIONS FOR USE

Use in the laboratory

Selenite Broth is used for the selective enrichment of *Salmonella spp* and *Shigella spp* present in fecal or rectal samples. The Selenite Broth comes with a special cap that has an adapter for attaching the shaft of the swab used during sampling (sampling swabs with a marked break point on the shaft are recommended for use with the Selenite Broth tubes. For further information please contact Copan Italia S.p.A.).

If a rectal or fecal swab is obtained using the FecalSwab™ collection and transport system, this swab can be transferred into the Selenite Broth as indicated in the procedure below.

1. Unscrew the cap of the Selenite Broth tube.
2. Add the sample as described below:

Rectal or fecal swab: (homogenize the sampling system with the sample by vortexing the test tube containing the sample for 10 seconds at 2000-2500 rpm).

- For a rectal or fecal swab obtained using FecalSwab™: open the tube and transfer the swab into the Selenite Broth using sterile tweezers; alternatively, transfer approximately 30µl of culture medium in the FecalSwab™ system using a micropipette; or transfer the shaft attached to the cap of the FecalSwab™ system directly into the Selenite Broth, then close the FecalSwab™ tube with the cap from the Selenite tube.
- For a generic rectal or fecal swab or a dry swab (without transport medium): break the swab at the marked break point inside the Selenite Broth and close the cap, or vigorously shake the swab without a break point in the tube for at least 10 seconds.
- Close the inoculated Selenite Broth tube.
- Recap the tube/container with the original sample.

Fecal sample:

- Add a portion of the fecal sample using a swab or a special scoop.
NOTE: make sure that the swab used to transfer the feces is completely covered with fecal material.
 - Transfer a portion of the feces into the Selenite Broth. Follow the guidelines used in your laboratory for the volumetric ratio.
 - Vigorously shake the swab or scoop in the Selenite Broth for at least 10 seconds, in order to release the collected material.
 - Close the Selenite Broth tube.
3. Homogenize the tube by vortexing it for 10 seconds at 2000-2500 rpm;
 4. Incubate the Selenite Broth tubes at 35°C ± 2°C for 18-24 hours;
 5. After 18-24 hours look for any turbidity in the broth. If negative, incubate for another 18-24 hours;
 6. Inoculate a plate of selective and/or differential growth media with 1 to 10 µl of enriched broth.

The enriched sample in Selenite Broth can be seeded with automated sample management systems such as WASP®/WASPLab®. For seeding, follow the procedure for seeding broths given in the WASP® automation manual.

QUALITY CONTROL

ENRICHMENT VERIFICATION

- Prepare a 0.5 Mac Farland inoculum in PBS from a fresh culture of *Salmonella enterica* ATCC® 14028.
- Prepare a 10⁻⁵ in series dilution from the 0.5 Mac Farland in order to obtain a plate count of between 30 and 300 CFU/100 µL.
- Open the tube of Selenite Broth under a laminar flow hood.
- Using a micropipette, inoculate 200 µL of the suspension directly in the 2 ml tube of Selenite Broth (or 500 µL in a 5 ml tube).
- Recap the tube.
- Vortex for 10 seconds at 2000-2500 rpm.
- Immediately re-open the tube and streak an XLD agar plate with 100 µL or following the internal laboratory procedure.
NOTE: The plate must be marked as time zero for the test.
- Incubate the tube at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.

- After incubation, streak an XLD agar plate with 100 µL of Selenite Broth or following the internal laboratory procedure using another type of culture medium suitable for isolating *Salmonella* spp.
- Incubate the agar plate as required in the standard laboratory procedure, at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.

The plate count at time zero must be 30-300 CFU/plate and confluent growth must be visible after 18-24 hours.

INHIBITION TEST:

- Prepare a 0.5 Mac Farland inoculum in PBS from a fresh culture of *E. coli* ATCC® 25922.
- Open the tube of Selenite Broth under a laminar flow hood.
- Using a micropipette, inoculate 200 µL of the inoculum directly in the 2 ml tube of Selenite Broth (or 500 µL in a 5 mL tube).
- Recap the tube.
- Vortex for 10 seconds at 2000-2500 rpm.
- Immediately re-open the tube and streak a plate of McConkey agar with 100 µL or following the internal laboratory procedure using another type of culture medium suitable for isolating *E. coli*. The plate must be marked as time zero for the test.
- Incubate at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.
- After incubation, streak a McConkey agar plate with 100 µL of Selenite Broth or following the internal laboratory procedure using another type of culture medium suitable for isolating *E. coli*.
- Incubate the agar plate as required in the standard laboratory procedure, at 35°C ± 2°C for 18-24 hours.

The plate must show confluent growth at time zero and partial or complete inhibition must be visible after 18-24 hours.

Strains	Results CFU/plate at time zero Average of 5 plates	Results CFU/plate after 24 hours Average of 5 plates
<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC® 14028	172	CONFLUENT GROWTH
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	CONFLUENT GROWTH	PARTIAL TO TOTAL INHIBITION
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290	202	CONFLUENT GROWTH

Italiano

Copan SELENITE

Foglietto Illustrativo & Guida all'Uso

Vedi glossario dei simboli alla fine del foglietto illustrativo

USO PREVISTO

Copan **Selenite Broth** è un brodo selettivo di arricchimento per campioni clinici inteso per la coltura ed il successivo isolamento di patogeni enterici inclusi *Salmonella* spp e *Shigella* spp.

SOMMARIO E PRINCIPI

La diarrea può essere definita come una aumentata frequenza di attività intestinale con almeno tre scariche giornaliere accompagnate da una diminuita consistenza delle feci. È causata da un ampio numero di patogeni (batteri, virus e parassiti) attraverso diversi meccanismi di patogenicità. Nel caso delle infezioni da *Salmonella* spp o *Shigella* spp. è il risultato della moltiplicazione batterica nell'intestino. La maggior parte delle infezioni umane da *Salmonella* spp sono associate al consumo di cibo di origine animale, all'acqua contaminata da animali o al contatto interpersonale. La gastroenterite è l'infezione più comune. Un basso numero di *Salmonella* spp può essere presente nelle feci di portatori asintomatici. Le infezioni da *Shigella* spp si manifestano con un ampio range di sintomi, da una leggera diarrea alla dissenteria. Le Shigelle sono trasmesse direttamente da persona a persona, la moltiplicazione ambientale è poco rilevante e rare le infezioni asintomatiche⁽²⁾. La diagnosi eziologica di diarrea da *Salmonella* spp e *Shigella* spp viene condotta seminando il campione fecale direttamente su un terreno solido moderatamente selettivo come Hektoen enteric agar/XLD (Xylose lysine deoxycholate), su un terreno più selettivo come SS (Salmonella Shigella agar)^(1,2), oppure passando da una fase di arricchimento in terreno liquido come Selenite broth^(1,2). L'utilizzo di un brodo di arricchimento può aumentare il recupero di *Salmonella* e *Shigella* spp del 10% ed è raccomandato soprattutto in popolazioni come personale di assistenza o alimentaristi⁽³⁾.

DESCRIZIONE PRODOTTO

Numero di catalogo.	Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione
475CE.A	2 ml di brodo Selenite in provetta di polipropilene da 12x80 con tappo a vite e forma interna conica e forma esterna stativa	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola
475CE	2 ml di brodo Selenite in provetta di polipropilene da 12x80 con tappo a vite e forma interna conica e forma esterna stativa	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola
4E021N.A	2 ml di brodo Selenite in provetta di polipropilene da 12x80 con tappo a vite e forma arrotondata SENZA forma stativa	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola

FORMULA

Peptone
Lattosio
Sale di sodio fosfato
Sale selenite di sodio

MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO

Materiali appropriati per l'isolamento e per la coltura dei batteri; materiale per la raccolta del campione dal paziente (differenti tipologie di raccolta e trasporto fornite o non, con terreno di trasporto Amies i.e. ESwab[®] / FecalSwab[™]).

Consultare i manuali di riferimento di laboratorio per i protocolli raccomandati per le tecniche di coltura e di identificazione.

CONSERVAZIONE PRODOTTO

Questo prodotto è pronto per l'uso, e non sono necessarie ulteriori operazioni di preparazione. Il prodotto deve essere conservato fino al momento dell'uso nel suo contenitore originale a 5°C-25°C. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Uno stoccaggio inappropriato può causare una perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza, che è stata stampata chiaramente sull'esterno della scatola e sull'etichetta della provetta.

LIMITAZIONI

1. Le condizioni, il tempo e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati di coltura affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
2. Le prove delle prestazioni con il brodo Selenite Copan sono state effettuate usando ceppi ATCC[®] e non usando campioni clinici umani.
3. Una raccolta adeguata dei campioni dal paziente è un fattore estremamente critico per l'isolamento e l'identificazione di successo degli organismi infettivi. Per una guida specifica riguardante i procedimenti di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati. I campioni devono essere raccolti il più presto possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. Concentrazioni batteriche più alte sono presenti durante la fase acuta della patologia⁽⁷⁾.
4. Selenite Broth è un brodo selettivo arricchito per l'isolamento dei campioni di *Salmonella* spp e *Shigella* spp. Il prodotto non è stato ideato per promuovere l'arricchimento di altri generi e specie di batteri.
5. I campioni fecali richiedono un'attenzione particolare. Essi devono essere prelevati presto nel corso della malattia e devono essere coltivati entro 2 ore dal prelievo. Nelle condizioni ottimali, il campione deve essere trasferito nel mezzo di trasporto immediatamente dopo il prelievo (prodotti come Copan FecalSwab[™] e Copan Cary Blair sono suggeriti come sistemi di trasporto per il campione) per mantenere la vitalità degli organismi. I campioni non devono mai essere refrigerati⁽⁷⁾.
6. Nel Copan Selenite Broth non è presente il dulcitol (melampirite o polialcol) dunque la crescita dei coliformi potrebbe essere soppressa solo durante le prime 8-12 ore di incubazione; un'incubazione più lunga può portare alla crescita eccessiva della flora mista⁽⁸⁾.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI D'USO

1. Osservare opportune precauzioni contro i pericoli biologici e applicare tecniche asettiche.
2. Il prodotto può essere usato solo da personale opportunamente addestrato e qualificato.
3. Tutti i campioni e i materiali usati per l'elaborazione devono essere ritenuti potenzialmente infetti e devono essere manipolati in modo da prevenire le infezioni del personale di laboratorio.
4. Osservare le altre raccomandazioni di sicurezza biologica applicabili.
5. Per uso diagnostico *in vitro*. In nessun caso è permesso il suo uso a scopi terapeutici o di profilassi.
6. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.
7. Il presente prodotto è ideato per essere utilizzato una sola volta; il suo riutilizzo può causare il rischio di risultati inattendibili.
8. Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.
9. Lavorare sotto una cappa a flusso laminare per la sicurezza biologica, indossare i guanti e altre protezioni proporzionali alle precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici.
10. L'utilizzo del presente prodotto insieme a qualsiasi test diagnostico o con qualsiasi strumento diagnostico deve essere valutato dall'utente prima dell'uso.
11. Non utilizzare il prodotto se è visibilmente danneggiato.
12. Il liquido contenuto nei singoli tubi è TOSSICO. Non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Utilizzare misure di protezione adeguate.
13. Tutti i campioni devono essere ritenuti potenzialmente infettivi e devono essere manipolati con precauzioni adeguate.
14. Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure disponibile in formato elettronico ed identificata dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo.
15. Il prodotto può essere usato solo da personale opportunamente addestrato e qualificato.
- 16.

**Attenzione: Contiene Sodio Selenuro - Nocivo se ingerito.**

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico - Sciacquare la bocca - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare Copan Selenite Broth se: 1. il prodotto mostra segni visibili di danni o di contaminazione; 2. ci sono indizi di perdite di liquido dalla provetta; 3. è stata superata la data di scadenza; 4. ci sono altri segni di deterioramento visibili.

ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzo in laboratorio

Selenite Broth viene usato per l'arricchimento selettivo di *Salmonella* spp e *Shigella* spp presenti in campioni fecali o rettali. Selenite Broth è dotato di uno speciale tappo fornito di un adattatore per agganciare l'asta del tampone eventualmente utilizzato durante il prelievo (si suggerisce l'utilizzo di aste di prelievo con punto di frattura idoneo all'utilizzo in provette di Selenite Broth. Per eventuali informazioni contattare Copan Italia S.p.A.). Nel caso di un tampone rettale o fecale ottenuto usando il sistema di raccolta e trasporto FecalSwab™, questo può essere trasferito nel Selenite Broth come indicato nella procedura sottoscritta.

1. Svitare il tappo della provetta di Selenite Broth;
2. Aggiungere il campione nelle modalità sotto descritte:

Tampone rettale o fecale: (Omogeneizzare il sistema di prelievo con il campione vortexando la provetta in cui è stato raccolto il campione, per 10 secondi a 2000/2500 rpm)

- Nel caso di un tampone rettale o fecale raccolto usando **FecalSwab™**: aprire il tubo e trasferire il tampone nel brodo Selenite usando delle pinzette sterili; come alternativa, trasferire circa 30µl di terreno contenuto nel FecalSwab™ usando una micropipetta; come ulteriore alternativa, trasferire l'asta agganciata al tappo del sistema FecalSwab™ direttamente nel Selenite Broth, chiudendo poi il tubo di FecalSwab™ con il tappo del tubo Selenite.
- Nel caso di un tampone rettale o fecale generico, o di un tampone secco (senza terreno di trasporto): rompere il tampone nel punto di frattura all'interno del brodo Selenite e chiudere il tappo, oppure agitare vigorosamente il tampone non provvisto di punto di frattura all'interno della provetta per un tempo minimo di 10 secondi.
- Richiudere il tubo del brodo Selenite inoculato.
- Ritappare la provetta/contenitore del campione originale.

Campione fecale:

- Aggiungere una porzione di campione fecale usando un tampone o con una apposita paletta.
 - NOTA: assicurarsi che il tampone usato per il trasferimento di feci sia completamente ricoperto di materiale fecale.
 - Trasferire all'interno del brodo Selenite una porzione di feci. Per il rapporto volumetrico attenersi alle linee guida utilizzate all'interno del proprio laboratorio.
 - Agitare vigorosamente il tampone o la paletta all'interno del brodo Selenite, per un tempo minimo di 10 secondi, per avere il rilascio del materiale raccolto.
 - Richiudere il tubo del brodo Selenite.
3. Omogeneizzare il tubo su vortex per 10 secondi a 2000/2500 rpm;
 4. Incubare i tubi di brodo Selenite a 35°C ± 2°C per 18-24 ore;
 5. Esaminare l'eventuale torbidità del brodo dopo 18-24 ore e in caso di risultato negativo, incubare nuovamente per ulteriori 18-24 ore;
 6. Inoculare da 1 a 10 µl di brodo arricchito su apposita piastra di crescita selettiva e/o differenziale.

È possibile procedere alla semina del campione arricchito in Selenite Broth con sistemi di gestione automatizzata del campione quali WASP®/WASPLab®.

Per poter eseguire la semina, seguire la procedura descritta per la semina dei brodi riportata sul manuale dell'automazione WASP®.

CONTROLLO QUALITÀ

VERIFICA DI ARRICCHIMENTO

- Da una coltura fresca di *Salmonella enterica* ATCC® 14028, preparare un inoculo 0.5 Mac Farland in PBS.
- Preparare una diluizione in serie 10⁻³ dallo 0,5 Mac Farland in modo da ottenere una conta in piastra compresa fra 30 e 300 cfu /100 µL.
- Aprire la provetta di Selenite Broth sotto cappa a flusso laminare.
- Con una micropipetta inoculare 200 µL di sospensione direttamente nella provetta di Selenite Broth da 2 ml (o 500 µL in quella da 5 mL).
- Ritappare la provetta.
- Vortexare per 10 secondi a 2000/2500 rpm al minuto.
- Riaprire immediatamente il tubo e piastrare 100 µL su una piastra di agar XLD o come da procedura interna al laboratorio

NOTE: La piastra deve essere siglata come tempo zero del test.

- Incubare il tubo a 35°C ± 2°C per 18-24 ore.
- Dopo l'incubazione, piastrare 100 µL di Selenite Broth su una piastra di agar XLD o come da procedura interna al laboratorio, su un altro terreno adatto all'isolamento *Salmonella* spp.
- Incubare la piastra di agar come previsto nel procedimento standard di laboratorio, a 35°C ± 2°C per 18-24 ore.

Il conteggio al tempo zero deve essere 30-300 cfu/piastra e la piastra dopo un periodo di 18-24 ore deve mostrare crescita confluyente.

PROVA DI INIBIZIONE:

- Da una coltura fresca di *E. coli* ATCC® 25922, preparare un inoculo pari a 0,5 Mac Farland in PBS.
- Aprire sotto cappa a flusso laminare la provetta di Selenite Broth.
- Con una micropipetta inoculare 200 µL di inoculo direttamente nella provetta di Selenite Broth da 2 ml (o 500 µL in quella da 5 mL).
- Ritappare la provetta.
- Vortexare per 10 secondi a 2000/2500 rpm al minuto.
- Riaprire immediatamente la provetta e piastrare 100 µL su una piastra di agar McConkey o come da procedura interna al laboratorio su un altro terreno adatto all'isolamento di *E. coli*. La piastra deve essere siglata come tempo zero del test.
- Incubare a 35°C ± 2°C per 18-24 ore.
- Dopo l'incubazione, seminare 100 µL di Selenite Broth su una piastra di agar McConkey o come da procedura interna al laboratorio, su un altro terreno adatto all'isolamento di *E. coli*.
- Incubare la piastra di agar come previsto nel procedimento standard di laboratorio, a 35°C ± 2°C per 18-24 ore.

Il conteggio al tempo zero deve mostrare una crescita confluyente e la piastra dopo un periodo di 18-24 ore deve mostrare un'inibizione parziale o completa.

Ceppi	Risultati cfu/piastra tempo zero Media su 5 piastre	Risultati cfu/piastra tempo 24 ore Media su 5 piastre
<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> ATCC [®] 14028	172	CRESCITA CONFLUENTE
<i>E.coli</i> ATCC [®] 25922	CRESCITA CONFLUENTE	INIBIZIONE DA PARZIALE A TOTALE
<i>Shigella sonnei</i> ATCC [®] 9290	202	CRESCITA CONFLUENTE

Español

Copan SELENITE

Folleto ilustrativo y guía de uso

Véase el glosario de símbolos al final del folleto ilustrativo.

USO PREVISTO

Copan **Selenite Broth** es un caldo selectivo de enriquecimiento para muestras clínicas previsto para el cultivo y el posterior aislamiento de patógenos entéricos, incluyendo *Salmonella* spp. y *Shigella* spp.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

La diarrea puede definirse como una frecuencia aumentada de la actividad intestinal con al menos tres descargas diarias acompañadas de una reducida consistencia de las heces. Está causada por un amplio número de patógenos (bacterias, virus y parásitos) mediante diversos mecanismos de patogenicidad. En el caso de las infecciones por *Salmonella* spp. o *Shigella* spp., es el resultado de la multiplicación bacteriana en el intestino. La mayor parte de las infecciones humanas por *Salmonella* spp. están asociadas al consumo de alimentos de origen animal, al agua contaminada con animales o al contacto interpersonal. La gastroenteritis es la infección más común. Un bajo número de *Salmonella* spp. puede estar presente en las heces de portadores asintomáticos. Las infecciones por *Shigella* spp. se manifiestan con un amplio rango de síntomas, desde una ligera diarrea hasta la disentería. Las shigelas se transmiten directamente de persona a persona, la multiplicación ambiental es poco relevante y son raras las infecciones asintomáticas⁽²⁾. El diagnóstico etiológico de diarrea por *Salmonella* spp. y *Shigella* spp. se lleva a cabo sembrando la muestra fecal directamente en un medio sólido moderadamente selectivo, como Hektoen Enteric Agar/XLD (agar de xilosa, lisina, desoxicolato), en un medio más selectivo, como SS (Salmonella Shigella Agar)^(1,2), o bien pasando por una fase de enriquecimiento en un medio líquido, como Selenite broth^(1,2). El uso de un caldo de enriquecimiento puede aumentar la recuperación de *Salmonella* y *Shigella* spp. un 10%, y se recomienda especialmente en poblaciones como personal de asistencia o tenderos⁽⁶⁾.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Número de catálogo	Descripción del producto	Tamaño del paquete
475CE.A	2 ml de caldo Selenite en probeta de polipropileno de 12x80 con tapón de rosca, interior con forma cónica, se mantiene de pie.	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja
475CE	2 ml de caldo Selenite en probeta de polipropileno de 12x80 con tapón de rosca, interior con forma cónica, se mantiene de pie.	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja
4E021N.A	2 ml de caldo Selenite en probeta de polipropileno de 12x80 con tapón de rosca y forma redondeada, NO se mantiene de pie.	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja

FÓRMULA

Peptona
Lactosa
Sal de fosfato de sodio
Sal selenito de sodio

MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO

Materiales adecuados para el aislamiento y el cultivo de bacterias; material para recogida de muestras del paciente (diferentes tipos de recogida y transporte suministrados o no, con medio de transporte Amies, es decir, ESwab[®]/FecalSwab[™]).

Consultar los manuales de referencia del laboratorio para ver los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo y de identificación.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Este producto está listo para el uso y no requiere ningún tipo de preparación. El producto debe conservarse en el embalaje original a una temperatura de 5 a 25°C hasta el momento en que se va a utilizar. No sobrecalentar. No incubar ni congelar antes de usar. Si se guarda de forma incorrecta puede perder su eficacia. No usar después de la fecha de caducidad que aparece claramente impresa en el exterior de la caja y en la etiqueta de la probeta.

LÍMITES DE USO

1. Las condiciones, el tiempo y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables importantes para garantizar resultados de cultivo fiables. Observar las directrices recomendadas para la recogida de muestras.
2. Las pruebas de las prestaciones con el caldo Selenite Copan se han realizado usando cepas ATCC® y no con muestras clínicas humanas.
3. La recogida correcta de las muestras del paciente es fundamental para garantizar el éxito del aislamiento y de la identificación de los organismos infecciosos. En los manuales de referencia publicados se ofrecen las directrices específicas relacionadas con los procedimientos de recogida de muestras. Las muestras se deben obtener lo antes posible tras la aparición clínica de la enfermedad. Durante la fase aguda de la enfermedad aumenta la concentración de bacterias⁽⁷⁾.
4. Selenite Broth es un caldo selectivo enriquecido para el aislamiento de muestras de *Salmonella* spp. y *Shigella* spp. El producto no está previsto para promover el enriquecimiento de otros géneros y especies de bacterias.
5. Las muestras fecales requieren especial atención. Estas deben recogerse pronto en el curso de la enfermedad y deben cultivarse en las 2 horas posteriores a la recogida. En condiciones óptimas, la muestra debe transferirse al medio de transporte inmediatamente después de la recogida (se sugieren productos como Copan Fecal Swab y Copan Cary Blair como sistemas de transporte para la muestra) para mantener la viabilidad de los organismos. Las muestras no deben refrigerarse en ningún caso⁽⁷⁾.
6. Copan Selenite Broth no contiene dulcitol (melampirita o polialcohol), por lo que el crecimiento de coliformes podría suprimirse solo durante las primeras 8-12 horas de incubación; una incubación más larga puede causar el crecimiento excesivo de la flora mixta⁽⁸⁾.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DURANTE EL USO

1. Adoptar las precauciones oportunas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas.
2. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente formado y cualificado.
3. Todas las muestras y los materiales usados para la elaboración deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manipularse de modo que se evite la infección del personal del laboratorio.
4. Observar las demás recomendaciones de bioseguridad aplicables.
5. Para uso diagnóstico *in vitro*. En ningún caso se permite su uso para fines terapéuticos o profilácticos.
6. Las instrucciones deben leerse y seguirse atentamente.
7. Este producto está diseñado para utilizarse una sola vez. Su reutilización puede dar lugar a resultados poco fiables.
8. No es apto para aplicaciones distintas del uso previsto.
9. Trabajar bajo una campana de flujo laminar para bioseguridad, utilizar guantes y otras prendas de protección cuyo uso se considere universalmente necesario para manipular las muestras clínicas.
10. Antes del uso, el usuario deberá analizar si resulta adecuado utilizar este producto junto con otros instrumentos o pruebas de diagnóstico.
11. No utilizar si el producto está visiblemente dañado.
12. El líquido contenido en los tubos individuales es TÓXICO. No ingerir, no inhalar, evitar el contacto con la piel y con los ojos. Utilizar medidas de protección adecuadas.
13. Todas las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas, por lo que deben adoptarse las precauciones adecuadas para manipularlas.
14. Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la que se suministra con el dispositivo o la que está disponible en formato electrónico e identificada por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje.
15. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente formado y cualificado.
- 16.



Atención: Contiene Selenito de sodio - Nocivo en caso de ingestión

Lavarse manos Concienzudamente tras la manipulación. - No comer, beber ni fumar durante su utilización - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico si la persona se encuentra mal - Enjuagarse la boca - Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la legislación.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar Copan Selenite Broth si: 1. el producto presenta signos visibles de daños o contaminación; 2. hay indicios de pérdidas de líquido de la probeta; 3. el producto ha caducado; 4. presenta otros signos visibles de deterioro.

INSTRUCCIONES DE USO

Uso en el laboratorio

Selenite Broth se utiliza para el enriquecimiento selectivo de *Salmonella* spp. y *Shigella* spp. presentes en muestras fecales o rectales. Selenite Broth está dotado de un tapón especial con un adaptador para enganchar la varilla del hisopo que se utiliza durante la recogida (se recomienda el uso de varillas de recogida con punto de rotura adecuado para el uso en probetas de Selenite Broth. Para más información, contactar con Copan Italia S.p.A.).

En caso de un hisopo rectal o fecal obtenido con el sistema de recogida y transporte FecalSwab™, este puede transferirse al Selenite Broth como se indica en el procedimiento siguiente.

1. Desenroscar el tapón de la probeta de Selenite Broth;
2. Añadir la muestra del modo que se describe a continuación:

Hisopo rectal o fecal: (homogeneizar el sistema de recogida con la muestra mezclando en un vórtice la probeta en la que se ha recogido la muestra, durante 10 segundos a 2000/2500 rpm).

- En caso de hisopo rectal o fecal recogido con FecalSwab™: abrir el tubo y transferir el hisopo al caldo Selenite usando las pinzas estériles; de forma alternativa, transferir aprox. 30 µl de medio contenido en el FecalSwab™ usando una micropipeta; como alternativa adicional, transferir la varilla enganchada al tapón del sistema FecalSwab™ directamente al Selenite Broth, cerrando después el tubo de FecalSwab™ con el tapón del tubo Selenite.
- En caso de hisopo rectal o fecal genérico, o de hisopo seco (sin medio de transporte): romper el hisopo por el punto de rotura dentro del caldo Selenite y cerrar el tapón, o bien agitar con fuerza el hisopo no provisto de punto de rotura dentro de la probeta durante un tiempo mínimo de 10 segundos.

- Volver a cerrar el tubo del caldo Selenite inoculado.
- Volver a tapar la probeta/el contenedor de la muestra original.

Muestra fecal:

- Añadir una porción de muestra fecal usando un hisopo o con una paleta adecuada.
NOTA: asegurarse de que el hisopo usado para la transferencia de heces esté completamente cubierto de material fecal.
 - Transferir al caldo Selenite una porción de heces. Para la proporción volumétrica, atenerse a las directrices aplicadas en el laboratorio.
 - Agitar con fuerza el hisopo o la paleta dentro del caldo Selenite, durante un tiempo mínimo de 10 segundos, para que se libere el material recogido.
 - Volver a cerrar el tubo del caldo Selenite.
3. Homogeneizar el tubo con un vórtex durante 10 segundos a 2000/2500 rpm;
 4. Incubar los tubos de caldo Selenite a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas;
 5. Examinar la posible turbidez del caldo después de 18-24 horas y, en caso de resultado negativo, incubar de nuevo otras 18-24 horas;
 6. Inocular de 1 a 10 µl de caldo enriquecido en una placa de crecimiento adecuada, selectiva y/o diferencial.

Es posible proceder a la siembra de la muestra enriquecida en Selenite Broth con sistemas de gestión automatizada de muestras, como WASP®/WASPLab®.

Para realizar la siembra, seguir el procedimiento descrito para la siembra de los caldos que se incluye en el manual del sistema automático WASP®.

CONTROL DE CALIDAD

COMPROBACIÓN DEL ENRIQUECIMIENTO

- Con un cultivo reciente de *Salmonella enterica* ATCC® 14028, preparar un inóculo en PBS con densidad 0,5 en la escala Mac Farland.
- Preparar una dilución en serie 10⁻⁵ del 0,5 Mac Farland para obtener un recuento en la placa comprendido entre 30 y 300 UFC/100 µL.
- Abrir la probeta de Selenite Broth bajo una campana de flujo laminar.
- Con una micropipeta, inocular 200 µL de suspensión directamente en la probeta de Selenite Broth de 2 ml (o 500 µL en la de 5 ml).
- Volver a tapar la probeta.
- Agitar con un vórtex durante 10 segundos a 2000/2500 rpm.
- Abrir inmediatamente el tubo y extender 100 µL sobre una placa de agar XLD, o según el procedimiento interno del laboratorio.
NOTA: La placa debe marcarse como punto de inicio del ensayo.
- Incubar el tubo a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas.
- Tras la incubación, extender 100 µL de Selenite Broth sobre una placa de agar XLD o, según el procedimiento interno del laboratorio, sobre otro medio adecuado para el aislamiento de *Salmonella* spp.
- Incubar la placa de agar como esté previsto en el procedimiento estándar del laboratorio, a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas.

El recuento en el punto de inicio debe ser de 30-300 UFC/placa y la placa tras un período de 18-24 horas debe mostrar un crecimiento confluyente.

PRUEBA DE INHIBICIÓN:

- Con un cultivo reciente de *E. coli* ATCC® 25922, preparar un inóculo en PBS con densidad 0,5 en la escala Mac Farland.
- Abrir la probeta de Selenite Broth bajo una campana de flujo laminar.
- Con una micropipeta, inocular 200 µL de inóculo directamente en la probeta de Selenite Broth de 2 ml (o 500 µL en la de 5 ml).
- Volver a tapar la probeta.
- Agitar con un vórtex durante 10 segundos a 2000/2500 rpm.
- Volver a abrir inmediatamente la probeta y extender 100 µL sobre una placa de agar McConkey o, según el procedimiento interno del laboratorio, sobre otro medio adecuado para el aislamiento de *E. coli*. La placa debe marcarse como punto de inicio del ensayo.
- Incubar a una temperatura de 35°C ± 2°C durante un intervalo de 18 a 24 horas.
- Tras la incubación, sembrar 100 µL de Selenite Broth sobre una placa de agar McConkey o, según el procedimiento interno del laboratorio, sobre otro medio adecuado para el aislamiento de *E. coli*.
- Incubar la placa de agar como esté previsto en el procedimiento estándar del laboratorio, a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas.

El recuento en el punto de inicio debe mostrar un crecimiento confluyente y la placa tras un período de 18-24 horas debe mostrar una inhibición parcial o completa.

Cepas	Resultados UFC/placa en punto de inicio Media en 5 placas	Resultados UFC/placa tiempo 24 horas Media en 5 placas
<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC® 14028	172	CRECIMIENTO CONFLUENTE
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	CRECIMIENTO CONFLUENTE	INHIBICIÓN TOTAL O PARCIAL
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290	202	CRECIMIENTO CONFLUENTE

Copan SELENITE Packungsbeilage & Gebrauchsinformation

Siehe Glossar der Symbole am Ende der Packungsbeilage

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Copan **Selenite Broth** ist eine selektive Bouillon für die Anreicherung von klinischen Proben, die für die anschließende Isolation enterischer Pathogene einschließlich *Salmonella* spp und *Shigella* spp kultiviert werden sollen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Durchfall kann als erhöhte Frequenz der Darmtätigkeit mit mindestens drei täglichen Entleerungen, begleitet von verminderter Konsistenz des Stuhls, definiert werden. Er wird durch eine große Anzahl verschiedener Pathogene (Bakterien, Viren und Parasiten) anhand unterschiedlicher Mechanismen der Krankheitsregung verursacht. Bei der Infektion mit *Salmonella* spp oder *Shigella* spp ist er das Ergebnis der Vermehrung dieser Bakterien im Darm. Der Großteil der menschlichen Infektionen mit *Salmonella* spp tritt in Zusammenhang mit dem Konsum von Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs oder mit von Tieren verseuchtem Wasser oder durch zwischenmenschlichen Kontakt auf. Die Gastroenteritis stellt die häufigste Infektion dar. Eine geringe Anzahl von *Salmonella* spp kann auch im Stuhl asymptomatischer Träger vorhanden sein. Die Infektionen mit *Shigella* spp treten mit einem weiten Spektrum von Symptomen auf, die von leichtem Durchfall bis zur schweren Dysenterie reichen können. Shigellen werden direkt von Person zu Person übertragen, eine Vermehrung in der Umgebung tritt kaum auf und asymptomatische Infektionen sind selten⁽²⁾. Die ätiologische Diagnose eines durch *Salmonella* spp oder *Shigella* spp verursachten Durchfalls erfolgt, indem die Stuhlprobe entweder direkt auf einen festen, moderat selektiven Nährboden, z. B. Hektoen Enteric Agar/XLD (Xylose-Lysin-Desoxycholat) oder auf einen stärker selektiven Nährboden wie SS (Salmonella Shigella Agar)^(1,2) geimpft wird oder indem zunächst eine Anreicherung in einem flüssigen Nährmedium wie Selenite Broth^(1,2) vorgenommen wird. Die Verwendung einer Anreicherungsbouillon kann die Gewinnung von *Salmonella* und *Shigella* spp um 10% erhöhen und wird vor allem bei Bevölkerungsgruppen wie Pflegepersonal oder Fachkräften aus der Lebensmittelbranche⁽⁵⁾ empfohlen.

PRODUKTBEschREIBUNG

Bestellnummer.	Produktbeschreibung	Abmessungen der Packung
475CE.A	2 ml Selenit-Bouillon in Polypropylen-Röhrchen, 12x80, mit Schraubverschluss, konischer Innenform und Außenform als Stativ	50 Einheiten pro Vertriebspackung 6x50 Einheiten pro Karton
475CE	2 ml Selenit-Bouillon in Polypropylen-Röhrchen, 12x80, mit Schraubverschluss, konischer Innenform und Außenform als Stativ	50 Einheiten pro Vertriebspackung 6x50 Einheiten pro Karton
4E021N.A	2 ml Selenit-Bouillon in Polypropylen-Röhrchen, 12x80, mit Schraubverschluss und abgerundeter Form OHNE Stativform	50 Einheiten pro Vertriebspackung 6x50 Einheiten pro Karton

FORMEL

Pepton
Laktose
Natriumphosphat-Salz
Natriumselenit-Salz

ERFORDERLICHES, NICHT ENTHALTENES MATERIAL

Geeignete Materialien für die Isolierung und Kultivierung der Bakterien; Materialien zur Gewinnung der Proben vom Patienten (unterschiedliche Entnahme- und Transportsysteme, mit oder ohne Amies-Transportmedium, z. B. ESwab[®]/FecalSwab[™]). Für die empfohlenen Kultivierungsprotokolle und Identifikationstechnik die einschlägigen Laborhandbücher konsultieren.

AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und benötigt keine weiteren Zubereitungsverfahren. Das Produkt ist bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei einer Temperatur von 5 - 25°C aufzubewahren. Nicht überhitzen. Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Wirksamkeit führen. Nach Ablauf des Verfalldatums, das deutlich auf der Außenverpackung und dem Etikett jedes Röhrchens aufgedruckt steht, nicht mehr verwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Umgebungsbedingungen, Zeit und Volumen der für die Kultur entnommenen Probe sind Variablen mit großer Bedeutung für die Erzielung zuverlässiger Kultivierungsergebnisse. Es wird empfohlen, die Anweisungen bezüglich der Probenahme zu befolgen.
- Die Leistungstests mit der Selenit-Bouillon von Copan wurden mit ATCC[®]-Stämmen ohne Einsatz klinischer Humanproben durchgeführt.
- Die sachgemäße Gewinnung der Probe vom Patienten ist ein extrem kritischer Faktor für die erfolgreiche Isolation und Identifikation der infektiösen Organismen. Für eine spezifische Anleitung zu den Verfahren der Probengewinnung die veröffentlichten einschlägigen Handbücher zu Rate ziehen. Die Proben sind so bald wie möglich nach Auftreten der klinischen Erkrankungszeichen zu gewinnen. Während der akuten Erkrankungsphase sind höhere Bakterienkonzentrationen vorhanden⁽⁷⁾.
- Selenite Broth ist eine selektive, angereicherte Bouillon für die Isolierung von Proben von *Salmonella* spp und *Shigella* spp. Das Produkt wurde nicht für die Förderung der Anreicherung anderer Bakterienarten und -gattungen entwickelt.
- Die Handhabung der Stuhlproben hat besonders sorgfältig zu erfolgen. Sie sind zu Anfang des Krankheitsverlaufs zu gewinnen und müssen innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme kultiviert werden. Unter optimalen Bedingungen ist die Probe gleich nach der Entnahme in das Transportmedium (als System für den Transport der Probe werden Produkte wie Copan Fecal Swab und Copan Cary Blair empfohlen) einzubringen, um die Vitalität der Organismen zu bewahren. Die Proben dürfen auf keinen Fall gekühlt werden⁽⁷⁾.

6. Im Selenite Broth von Copan ist kein Galaktit (Melampyrit oder Polyol) enthalten, daher wird das Wachstum von coliformen Bakterien möglicherweise nur während der ersten 8-12 Stunden Inkubationszeit unterdrückt; bei längerer Inkubation kann es daher zu übermäßigem Wachstum der Mischflora kommen⁽⁶⁾.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Geeignete Vorkehrungen gegen biologische Gefahren treffen und aseptische Technik anwenden.
2. Das Produkt darf nur von angemessen geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden.
3. Alle Proben und die zur Verarbeitung verwendeten Materialien haben als potentiell infiziert zu gelten und sind so zu handhaben, dass Infektionen des Laborpersonals verhindert wird.
4. Die anderen einschlägigen Empfehlungen für die biologische Sicherheit beachten.
5. Zur Verwendung als *In-vitro-Diagnostikum*. Eine Verwendung für therapeutische oder prophylaktische Zwecke ist auf keinen Fall zulässig.
6. Die Anleitungen sind sorgfältig zu lesen und zu befolgen.
7. Dieses Produkt wurde für den Einmalgebrauch entwickelt; die Wiederverwendung birgt die Gefahr unzuverlässiger Resultate.
8. Für keine andere Anwendung als den vorgesehenen Gebrauch geeignet.
9. Zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit unter einer Abzugshaube mit Laminarfluss arbeiten und dazu Handschuhe und andere Schutzausrüstung entsprechend den allgemein für die Handhabung klinischer Proben anerkannten Vorsichtsmaßnahmen verwenden.
10. Die Verwendung dieses Produkts gemeinsam mit jeder Art von Diagnosetset oder Diagnoseinstrument ist vor dem Gebrauch vom Benutzer zu beurteilen.
11. Das Produkt nicht verwenden, falls es sichtbare Schäden aufweist.
12. Die in den einzelnen Röhrchen enthaltene Flüssigkeit ist TOXISCH. Nicht verschlucken, nicht einatmen, den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Geeignete Schutzmaßnahmen anwenden.
13. Alle klinischen Proben haben als potentiell infektiös zu gelten und sind unter Einhaltung angemessener Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben.
14. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist.
15. Das Produkt darf nur von angemessen geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden.
- 16.



Achtung: Enthält Natriumselenit - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Nach Gebrauch Hände Gründlich waschen - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen - Mund ausspülen - Inhalt/Behälter laut Verordnung der Entsorgung zu führen.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT

Copan Selenite Broth nicht verwenden, falls: 1. das Produkt sichtbare Zeichen von Schäden oder Kontamination aufweist, 2. Anzeichen für das Auslaufen von Flüssigkeit aus dem Röhrchen vorhanden sind, 3. das Verfalldatum abgelaufen ist, 4. andere Anzeichen für Güteminderung vorhanden sind.

GBRAUCHSANLEITUNG

Verwendung im Labor

Selenite Broth wird zur selektiven Anreicherung von *Salmonella* spp und *Shigella* spp aus Stuhl- oder Rektalproben verwendet. Selenite Broth hat einen speziellen Deckel mit Adapter zur Befestigung des ggf. für die Gewinnung der Probe verwendeten Tupferstäbchens (empfohlen wird die Verwendung von Entnahmestäbchen mit Soll-Bruchstelle, die für Selenite-Broth-Röhrchen geeignet sind. Bei weiterem Informationsbedarf wenden Sie sich bitte an Copan Italia S.p.A.).

Ein Rektal- oder Stuhlabstrich, der mit dem Entnahme- und Transportsystem FecalSwab™ gewonnen worden ist, kann entsprechend dem nachstehend beschriebenen Verfahren in die Selenit-Bouillon umgefüllt werden.

1. Den Verschluss des Selenite-Broth-Röhrchens aufschrauben.
2. Die Probe entsprechend nachstehender Beschreibung hinzugeben:

Rektal- oder Stuhlabstrich: (das Entnahmesystem mit der Probe homogenisieren, indem das Röhrchen mit der Probe 10 Sekunden lang bei 2000/2500 min⁻¹ mit Vortex gemischt wird)

- Bei mit FecalSwab™ gewonnenem Rektal- oder Stuhlabstrich: das Röhrchen öffnen und den Tupfer mithilfe einer sterilen Pinzette in die Selenit-Bouillon übertragen; alternativ dazu können ca. 30µl des im FecalSwab™ enthaltenen Nährmediums mithilfe einer Mikropipette übertragen werden; als weitere Alternative kann der am Deckel des FecalSwab™-Systems befestigte Stab direkt in das Selenite-Broth-Röhrchen gesetzt und festgeschraubt werden, während das FecalSwab™-Röhrchen mit dem Deckel des Selenite-Röhrchens verschlossen wird.
- Bei einem herkömmlichen Rektal- oder Stuhlabstrich oder Trockentupfer (ohne Transportmedium): den Tupferstab im Selenite-Broth-Röhrchen an der Soll-Bruchstelle abbrechen und den Deckel verschließen oder - bei einem Tupfer ohne Soll-Bruchstelle - diesen energisch mindestens 10 Sekunden lang im Innern des Röhrchens umrühren.
- Das Röhrchen mit inokuliertem Selenite Broth wieder schließen.
- Das Röhrchen/den Behälter der Originalprobe wieder schließen.

Stuhlprobe:

- Eine Portion der Stuhlprobe mithilfe eines Tupfers oder eines hierfür vorgesehenen Spatels hinzufügen.
 - HINWEIS: Sicherstellen, dass der zum Umfüllen der Stuhlprobe verwendete Tupfer vollständig mit Stuhlmateriale bedeckt ist.
 - Eine Portion Stuhl ins Innere der Selenit-Bouillon übertragen. Für das Volumenverhältnis sind die im jeweiligen Labor verwendeten Leitlinien zu beachten.
 - Den Tupfer oder Spatel mindestens 10 Sekunden lang energisch in der Selenit-Bouillon umrühren, damit es zur Freisetzung des aufgenommenen Materials kommt.
 - Das Röhrchen mit Selenit-Bouillon wieder schließen.
3. Das Röhrchen 10 Sekunden lang bei 2000/2500 min⁻¹ mit Vortex homogenisieren.

4. Die inokulierten Selenit-Bouillon-Röhrchen 18-24 Stunden lang bei 35°C ± 2°C inkubieren.
5. Etwaige Trübung der Bouillon nach 18-24 Stunden prüfen und bei negativem Befund, erneut über weitere 18-24 Stunden inkubieren.
6. 1 bis 10µl angereicherte Bouillon auf eine selektive und/oder differenzierende Kultivierungsplatte impfen.

Das Impfen der in Selenite Broth angereicherten Probe kann auch mit automatisierten Proben-Handling-Systemen wie WASP®/WASPLab® erfolgen. Zur Vornahme der Beimpfung das für die Beimpfung der Bouillon im Handbuch des WASP® Automaten beschriebene Verfahren befolgen.

QUALITÄTSKONTROLLE

ÜBERPRÜFUNG DER ANREICHERUNG

- Aus einer frischen Kultur von *Salmonella enterica* ATCC® 14028 ein Inokulum entsprechend 0,5 Mac Farland-Standard in PBS zubereiten.
- Eine Verdünnungsreihe 10⁻⁵ des 0,5 Mac Farland herstellen, sodass eine Plattenzählung zwischen 30 und 300 KBE/100 µl erhalten wird.
- Das Röhrchen mit Selenite Broth unter der Abzugshaube mit Laminarfluss öffnen.
- Mit einer Mikropipette 200 µl Suspension direkt in das 2 ml Röhrchen mit Selenite Broth geben (bzw. 500 µl in das 5 ml Röhrchen).
- Das Röhrchen wieder verschließen.
- 10 Sekunden lang bei 2000/2500 min⁻¹ mit Vortex mischen.
- Das Röhrchen sofort wieder öffnen und 100 µl auf einer Platte mit XLD Agar ausstreichen oder entsprechend laborinternem Verfahren. HINWEISE: Die Platte ist als Zeitpunkt Null des Tests zu markieren.
- Das Röhrchen bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.
- Nach der Inkubation 100 µl Selenite Broth auf einer Platte mit XLD-Agar ausstreichen oder entsprechend laborinternem Verfahren auf einem anderen für die Isolation von *Salmonella* spp geeigneten Nährboden.
- Die Agarplatte entsprechend dem im Labor gebräuchlichen Standardverfahren 18-24 Stunden lang bei 35°C ± 2°C inkubieren.

Die Zählung bei Zeitpunkt Null muss 30-300 KBE/Platte betragen und die Platte muss nach 18-24 Stunden konfluierendes Wachstum aufweisen.

INHIBITIONSTEST:

- Aus einer frischen Kultur von *E. coli* ATCC® 25922 ein Inokulum entsprechend 0,5 McFarland in PBS zubereiten.
- Das Röhrchen mit Selenite Broth unter der Abzugshaube mit Laminarfluss öffnen.
- Mit einer Mikropipette 200 µl Inokulum direkt in das 2 ml Röhrchen mit Selenite Broth geben (bzw. 500 µl in das 5 ml Röhrchen).
- Das Röhrchen wieder verschließen.
- 10 Sekunden lang bei 2000/2500 min⁻¹ mit Vortex mischen.
- Das Röhrchen sofort wieder öffnen und 100 µl auf einer Platte mit McConkey-Agar ausstreichen oder entsprechend laborinternem Verfahren auf einem anderen für die Isolation von *E. coli* geeigneten Nährboden. Die Platte ist als Zeitpunkt Null des Tests zu markieren.
- Bei 35°C ± 2°C 18-24 Stunden lang inkubieren.
- Nach der Inkubation 100 µl Selenite Broth auf einer Platte mit McConkey-Agar ausstreichen oder entsprechend laborinternem Verfahren auf einem anderen für die Isolation von *E. coli* geeigneten Nährboden.
- Die Agarplatte entsprechend dem im Labor gebräuchlichen Standardverfahren 18-24 Stunden lang bei 35°C ± 2°C inkubieren.

Die Zählung bei Zeitpunkt Null muss konfluierendes Wachstum aufweisen, und die Platte muss nach einem Zeitraum von 18-24 Stunden eine partielle oder komplette Inhibition aufweisen.

Stämme	Ergebnisse	
	KBE/Platte bei Zeitpunkt Null Mittelwert auf 5 Platten	KBE/Platte Zeit 24 Stunden Mittelwert auf 5 Platten
<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> ATCC® 14028	172	KONFLUIERENDES WACHSTUM
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	KONFLUIERENDES WACHSTUM	PARTIELLE BIS KOMPLETTE INHIBITION
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290	202	KONFLUIERENDES WACHSTUM

Français

Copan SÉLÉNITE

Notice du produit et guide d'utilisation

Consulter le tableau des symboles à la fin de cette notice

UTILISATION PRÉVUE

Le bouillon Sélénite de Copan est un bouillon sélectif d'enrichissement pour échantillons cliniques, utilisé pour la culture et l'isolation d'agents pathogènes entériques, tels que *Salmonella* spp et *Shigella* spp.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

La diarrhée peut être définie comme une augmentation de la fréquence de l'activité intestinale avec au moins trois évacuations par jour accompagnées d'une diminution de la consistance des selles. Elle est causée par un grand nombre d'agents pathogènes (bactéries, virus et parasites) selon différents mécanismes de pathogénicité. Dans les infections à *Salmonella* spp ou *Shigella* spp., la diarrhée est le résultat d'une prolifération bactérienne dans l'intestin. La plupart des infections humaines à *Salmonella* spp sont associées à la consommation d'aliments d'origine animale, à l'eau contaminée par des animaux ou au contact interpersonnel. La gastro-entérite est l'infection la plus courante.

Un petit nombre de *Salmonella* spp peut être présent dans les selles de porteurs asymptomatiques. Les infections à *Shigella* spp se manifestent avec de nombreux symptômes allant d'une légère diarrhée à une dysenterie. Les bactéries *Shigella* se transmettent par contact direct entre personnes; leur multiplication dans l'environnement est insignifiante et les infections asymptomatiques sont rares⁽²⁾. Le diagnostic étiologique des diarrhées à *Salmonella* spp et *Shigella* spp est établi par ensemencement d'un échantillon de selles directement sur un milieu solide modérément sélectif, comme une gélose Hektoen entérique / Xylose-Lysine-Désoxycholate (XLD), sur un support plus sélectif comme SS (*Salmonella Shigella* agar)^(1,2) ou en passant d'une phase d'enrichissement dans un milieu liquide tel que du bouillon Sélénite^(1,2). L'utilisation d'un bouillon d'enrichissement peut augmenter de 10% la récupération de *Salmonella* et *Shigella* spp et est particulièrement recommandée chez certaines populations, telles que le personnel d'assistance et les personnes travaillant dans le secteur alimentaire⁽⁵⁾.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Référence catalogue.	Description du produit	Dimensions de l'emballage
475CE.A	2 ml de bouillon Sélénite dans un tube en polypropylène de 12x80 avec bouchon à vis, intérieur conique et support extérieur	50 pièces par boîte 6 x 50 pièces par carton
475CE	2 ml de bouillon Sélénite dans un tube en polypropylène de 12x80 avec bouchon à vis, intérieur conique et support extérieur	50 pièces par boîte 6 x 50 pièces par carton
4E021N.A	2 ml de bouillon Sélénite dans un tube en polypropylène de 12x80 avec bouchon à vis, intérieur arrondi SANS support extérieur	50 pièces par boîte 6 x 50 pièces par carton

FORMULE

Peptone
Lactose
Sel de phosphate de sodium
Sel sélénite de sodium

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériel nécessaire pour l'isolation et la culture des bactéries; matériel pour le prélèvement de l'échantillon chez le patient (différents types d'écouvillons de prélèvement et de transport avec ou non moyen de transport AMIES, ex. ESwab[®] / FecalSwab[™]).
Pour les protocoles relatifs aux techniques de culture et d'identification des bactéries, se reporter aux manuels de laboratoire.

CONSERVATION DU PRODUIT

Ce produit est prêt à l'emploi et ne requiert pas d'autres préparations. Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température comprise entre 5 et -25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation. Un stockage inapproprié peut diminuer son efficacité. Ne pas utiliser après la date de péremption, qui est clairement indiquée sur la boîte du produit et sur l'étiquette du tube.

RESTRICTIONS

- Les conditions, le temps et le volume de l'échantillon collecté pour la culture sont des variables significatives pour l'obtention de résultats de culture fiables. Suivre les recommandations pour la collecte des échantillons.
- Les essais des performances avec le bouillon Sélénite de Copan ont été effectués en utilisant des souches ATCC[®] et non des échantillons cliniques humains.
- Le prélèvement des échantillons chez le patient est un facteur extrêmement critique pour l'isolation et l'identification des organismes infectieux. Pour des instructions plus détaillées sur les procédures de collecte des échantillons, consulter les manuels de référence publiés. Les échantillons doivent être prélevés le plus tôt possible après l'apparition clinique de la maladie. En effet, des concentrations bactériennes plus élevées sont présentes pendant la phase aiguë de la maladie⁽⁷⁾.
- Le bouillon Sélénite est un bouillon sélectif enrichi pour l'isolation des échantillons de *Salmonella* spp et *Shigella* spp. Le produit n'a pas été conçu pour l'enrichissement d'autres genres et espèces de bactéries.
- Les échantillons de selles doivent être traités avec un soin particulier. Ils doivent être prélevés au début de la maladie et cultivés dans un délai de 2 heures après le prélèvement. Dans des conditions optimales, l'échantillon doit être transféré dans le milieu de transport immédiatement après le prélèvement (des produits comme le Fecal Swab et le Cary-Blair de Copan sont conseillés comme systèmes de transport des échantillons) pour maintenir la viabilité des organismes. Les échantillons ne doivent jamais être réfrigérés⁽⁷⁾.
- Le bouillon Sélénite de Copan ne contient pas de dulcitol, (mélampryrite ou polyalcool), de sorte que la croissance des coliformes pourrait être inhibée uniquement pendant les 8-12 premières heures d'incubation: une incubation de plus longue durée peut entraîner la prolifération de la flore mixte⁽⁸⁾.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Prendre toutes les précautions qui s'imposent contre les dangers biologiques et appliquer les techniques aseptiques.
- Le produit peut uniquement être utilisé par un personnel dûment formé et qualifié.
- Tous les échantillons et le matériel utilisé pour les traiter doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec précaution afin de prévenir les infections du personnel de laboratoire.
- Veiller à respecter les autres consignes de sécurité biologique applicables.
- Pour emploi diagnostic *in vitro*. Le produit ne doit en aucun cas être utilisé à des fins thérapeutiques ou prophylactiques.
- Lire et suivre attentivement les instructions.
- Ce produit est à usage unique; sa réutilisation peut conduire à des résultats erronés.
- Ce produit ne convient pas pour une application autre que celle prévue.
- Travailler sous une hotte à flux laminaire pour la sécurité biologique, porter des gants et autres protections proportionnellement aux précautions universellement reconnues pour la manipulation d'échantillons cliniques.
- Avant d'utiliser ce produit associé à un test diagnostique ou un outil diagnostique, l'utilisateur doit vérifier leur compatibilité.
- Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
- Le liquide contenu dans les tubes est TOXIQUE. Ne pas avaler, ne pas inhaler et éviter tout contact avec la peau ou les yeux. Prendre des mesures de protection appropriées.

13. Tous les échantillons cliniques doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec les précautions qui s'imposent.
14. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.
15. Le produit peut uniquement être utilisé par un personnel dûment formé et qualifié.
- 16.



Attention: Contient sélénite de sodium - Nocif en cas d'ingestion

Se laver mains Soigneusement après manipulation - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ en cas de malaise - Rincer la bouche - Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser le bouillon Sélénite de Copan si: 1. le produit présente des signes visibles de dommages ou de contamination; 2. le produit présente des signes visibles de fuites du tube; 3. la date de péremption est dépassée; 4. d'autres signes de détérioration sont visibles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Utilisation en laboratoire

Le bouillon Sélénite de Copan est utilisé pour l'enrichissement sélectif de *Salmonella* spp et *Shigella* spp des présentes dans les échantillons de selles ou de prélèvement rectal. Le bouillon Sélénite est pourvu d'un bouchon spécial avec adaptateur permettant d'accrocher l'écouvillon éventuellement utilisé pour le prélèvement (il est conseillé d'utiliser un écouvillon avec point de rupture adapté à l'emploi dans des tubes de bouillon Sélénite. Pour toute information, contacter Copan Italia S.p.A.).

Dans le cas d'un écouvillon anal ou fécal obtenu à l'aide du système de prélèvement et de transport FecalSwab™, l'écouvillon peut être transféré dans le bouillon Sélénite comme indiqué ci-dessous.

1. Dévisser le bouchon du tube de bouillon Sélénite.
2. Ajouter l'échantillon comme indiqué ci-dessous:

Écouvillon anal ou fécal: (homogénéiser le système de prélèvement avec l'échantillon en centrifugeant pendant 10 secondes à 2000/2500 tr/min le tube dans lequel l'échantillon a été collecté)

- Dans le cas d'un échantillon anal ou fécal collecté à l'aide de FecalSwab™: ouvrir le tube et transférer l'écouvillon dans le bouillon Sélénite à l'aide de pinces stériles; on peut aussi transférer environ 30µl du milieu contenu dans le FecalSwab™ à l'aide d'une micropipette; enfin, on peut également transférer l'écouvillon accroché au bouchon du système FecalSwab™ directement dans le bouillon Sélénite, en refermant ensuite le tube de FecalSwab™ avec le bouchon du tube Sélénite.
- Dans le cas d'un écouvillon anal ou fécal générique ou d'un écouvillon sec (sans milieu de transport): casser l'écouvillon au niveau du point de rupture à l'intérieur du bouillon Sélénite et remettre le bouchon, ou agiter vigoureusement l'écouvillon sans point de rupture à l'intérieur du tube pendant au moins 10 secondes.
- Refermer le tube du bouillon Sélénite inoculé.
- Remettre le bouchon sur le tube/le contenant de l'échantillon d'origine.

Échantillon fécal:

- Ajouter une portion de selles à l'aide d'un écouvillon ou d'une palette.
- REMARQUE: s'assurer que l'écouvillon utilisé pour le transfert des selles est entièrement recouvert de matière fécale.
- Transférer une partie des selles dans le bouillon Sélénite. Pour le rapport volumétrique, s'en tenir aux lignes directrices utilisées dans le laboratoire.
 - Agiter vigoureusement l'écouvillon ou la palette dans le bouillon Sélénite pendant au moins 10 secondes afin de bien relâcher l'échantillon collecté.
 - Refermer le tube du bouillon Sélénite.
3. Homogénéiser le tube sur un vortex pendant 10 secondes à 2000/2500 tr/min.
 4. Incuber les tubes de bouillon Sélénite à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures.
 5. Examiner le bouillon après 18-24 heures et, s'il n'est pas trouble, incuber à nouveau pendant plus de 18-24 heures.
 6. Inoculer de 1 à 10 µl de bouillon enrichi sur une plaque de croissance sélective et/ou différentielle.

Il est possible d'ensemencer l'échantillon enrichi dans le bouillon Sélénite avec des systèmes de gestion automatisée de l'échantillon tels que les automates WASP® et WASPLab®.

Pour pouvoir procéder à l'ensemencement, suivre la procédure décrite pour l'ensemencement des bouillons dans le manuel du système WASP®.

CONTRÔLE QUALITÉ

ESSAI D'ENRICHISSEMENT

- À partir d'une culture fraîche de *Salmonella enterica* ATCC® 14028, préparer un 0,5 Mac Farland en PBS.
 - Préparer une dilution en série 10⁻⁵ de 0,5 Mac Farland afin d'obtenir un dosage en plaque compris entre 30 et 300 cfu /100 µL.
 - Ouvrir le tube de bouillon Sélénite sous la hotte à flux laminaire.
 - À l'aide d'une micropipette, inoculer 200 µL de suspension directement dans le tube de bouillon Sélénite de 2 ml (ou 500 µL dans celui de 5 mL).
 - Remettre le bouchon sur le tube.
 - Centrifuger le tube pendant 10 secondes, à 2000/2500 tr/min.
 - Rouvrir immédiatement le tube et déposer 100 µL sur une plaque d'agar XLD ou suivre la procédure interne du laboratoire.
- REMARQUES: La plaque doit être repérée comme temps zéro de l'essai.
- Incuber le tube à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures.
 - Après l'incubation, mettre 100 µL de bouillon Sélénite sur une plaque d'agar XLD ou, selon la procédure interne du laboratoire, sur un autre milieu adapté à l'isolation de *Salmonella* spp.

- Incuber la plaque d'agar comme prévu dans la procédure standard du laboratoire, à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures. Le dosage au temps zéro doit être de 30-300 cfu/plaque et la plaque doit montrer une croissance confluyente après une période de 18-24 heures.

ESSAI D'INHIBITION

- À partir d'une culture fraîche de *E. coli* ATCC® 25922, préparer un 0,5 Mac Farland en PBS.
- Ouvrir le tube de bouillon Sélénite sous la hotte à flux laminaire.
- À l'aide d'une micropipette, inoculer 200 µL d'inoculum directement dans le tube de bouillon Sélénite de 2 ml (ou 500 µL dans celui de 5 mL).
- Remettre le bouchon sur le tube.
- Centrifuger le tube pendant 10 secondes, à 2000/2500 tr/min.
- Rouvrir immédiatement le tube et mettre 100 µL de bouillon Sélénite sur une plaque d'agar McConkey ou, selon la procédure interne du laboratoire, sur un autre milieu adapté à l'isolation de l'*E. coli*. La plaque doit être repérée comme temps zéro de l'essai.
- Incuber à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures.
- Après l'incubation, ensemercer 100 µL de bouillon Sélénite sur une plaque d'agar McConkey ou, selon la procédure interne du laboratoire, sur un autre milieu adapté à l'isolation de l'*E. coli*.
- Incuber la plaque d'agar comme prévu dans la procédure standard du laboratoire, à 35°C ± 2°C pendant 18-24 heures.

Le dosage au temps zéro doit montrer une croissance confluyente et la plaque doit montrer une inhibition partielle ou complète après une période de 18-24 heures.

Souches	Résultats cfu/plaque à temps zéro Moyenne sur 5 plaques	Résultats cfu/plaque à 24 heures Moyenne sur 5 plaques
<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC® 14028	172	CROISSANCE CONFLUYENTE
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	CROISSANCE CONFLUYENTE	INHIBITION DE PARTIELLE À TOTALE
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290	202	CROISSANCE CONFLUYENTE

Português

Copan SELENITE Folheto Informativo & Guia de utilização

Ver glossário dos símbolos no fim do folheto informativo

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Copan Selenite Broth é um caldo de enriquecimento seletivo, para amostras clínicas destinadas à cultura e ao isolamento subsequente de agentes patogênicos entéricos, incluindo *Salmonella* spp e *Shigella* spp.

SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

A diarreia pode ser definida como um aumento da frequência da atividade intestinal com pelo menos três descargas diárias, acompanhadas por uma diminuição da consistência das fezes. É causada por um grande número de agentes patogênicos (bactérias, vírus e parasitas), através de diferentes mecanismos de patogenidade. No caso de *Salmonella* spp e *Shigella* spp. é o resultado da multiplicação de bactérias no intestino. A maioria das infecções humanas por *Salmonella* spp estão associadas ao consumo de alimentos de origem animal, à água contaminada com animais ou ao contacto interpessoal. A gastroenterite é a infecção mais comum. Um número reduzido de *Salmonella* spp pode estar presente nas fezes de portadores assintomáticos. As infecções por *Shigella* spp manifestam-se através de uma vasta gama de sintomas, desde diarreia ligeira a disenteria. A *Shigella* é transmitida diretamente de pessoa para pessoa, a multiplicação ambiental é pouco relevante e as infecções assintomáticas são insignificantes e raras⁽²⁾. O diagnóstico etiológico de diarreia da *Salmonella* spp e da *Shigella* spp é realizada semeando a amostra fecal diretamente num terreno sólido moderadamente seletivo tal como Hektoen enteric ágar/XLD (Xylose lysine deoxycholate), num terreno mais seletivo como SS (Salmonella Shigella Agar)^(1,2) ou passar de uma fase de enriquecimento para um meio líquido, tal como o caldo de Selenite^(1,2). O uso de um caldo de enriquecimento pode aumentar a recuperação de *Salmonella* e *Shigella* spp em 10% e é recomendado especialmente em grupos tais como pessoal de assistência ou comerciantes de produtos alimentares⁽⁵⁾.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Número de catálogo.	Descrição do produto	Tamanho da embalagem
475CE.A	2 ml de caldo Selenite em tubo de polipropileno de 12x80 com tampa de rosca, forma interna cônica e forma externa de estabilização	50 unidades por embalagem comercial 6x50 unidades em cada caixa
475CE	2 ml de caldo Selenite em tubo de polipropileno de 12x80 com tampa de rosca, forma interna cônica e forma externa de estabilização	50 unidades por embalagem comercial 6x50 unidades em cada caixa
4E021N.A	2 ml de caldo Selenite em tubo de polipropileno de 12x80 com tampa de rosca e forma interna cônica e forma externa de estabilização	50 unidades por embalagem comercial 6x50 unidades em cada caixa

FÓRMULA

Peptona
Lactóse
Sal de sódio fosfato
Sal de selenite de sódio

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO

Os materiais adequados para o isolamento e para a cultura de bactérias; material para a recolha da amostra do doente (diferentes tipos de colheita e transporte fornecidos ou não, com o meio de transporte Amies, ou seja, ESwab[®] / FecalSwab[™]). Consultar os manuais de laboratório de referência para os protocolos recomendados de cultura e técnicas de identificação.

CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

Este produto está pronto para uso, e não são necessárias mais operações de preparação. O produto deve ser conservado na embalagem original, a uma temperatura entre 5°C e 25°C, até ao momento de utilização. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de usar. Um armazenamento inadequado pode causar uma perda de eficácia. Não utilizar após o prazo de validade impresso claramente na embalagem exterior.

LIMITAÇÕES

1. As condições, o tempo e o volume da amostra recolhida para a cultura são variáveis significativas para obter resultados de cultura fiáveis. Seguir as diretrizes recomendadas para a colheita das amostras.
2. As evidências de desempenho com o caldo Selenito da Copan foram realizadas utilizando estirpes ATCC[®] e não utilizando amostras clínicas humanas.
3. Uma colheita adequada de amostras do doente é um fator extremamente crítico para o isolamento e identificação com sucesso de organismos infecciosos. Para uma orientação específica sobre o processo de colheita de amostras, consulte os manuais de referência publicados. As amostras devem ser recolhidas o mais rapidamente possível após o aparecimento clínico da doença. Concentrações bacterianas mais elevadas estão presentes durante a fase aguda da doença.⁽⁷⁾
4. O Selenite Broth é um caldo seletivo enriquecido para o isolamento de amostras de *Salmonella* e *Shigella* spp. O produto não se destina a promover o enriquecimento dos outros géneros e espécies de bactérias.
5. As amostras fecais exigem uma atenção especial. Devem ser colhidas no início do curso da doença e devem ser cultivadas dentro de 2 horas após a colheita.
Em condições ideais, a amostra deve ser transferida no meio de transporte imediatamente após a colheita (são sugeridos sistemas de transporte de amostra produtos como Copan Fecal Swab e Copan Cary Blair) para manter a vitalidade dos organismos. As amostras nunca devem ser refrigeradas⁽⁷⁾.
6. No Copan Selenite Broth não está presente o dulcitol (melapirite ou poliólcool), por conseguinte, o crescimento de coliformes pode ser suprimido apenas durante as primeiras 8-12 horas de incubação; uma incubação mais longa pode levar ao crescimento excessivo da flora mista⁽⁸⁾.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Observe as precauções estabelecidas contra riscos biológicos e aplique técnicas assépticas.
2. O produto pode ser utilizado apenas por pessoal devidamente treinado e qualificado.
3. Todas as amostras e os materiais utilizados para as processar devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser manuseados de forma a prevenir as infeções do pessoal de laboratório.
4. Observar as outras recomendações de segurança biológicas aplicáveis.
5. Para uso de diagnóstico *in vitro*. Em nenhum caso é permitido a sua utilização para fins terapêuticos ou profiláticos.
6. As instruções devem ser lidas e seguidas com atenção.
7. O presente produto é concebido para ser reutilizado uma única vez. A sua reutilização pode causar resultados não fiáveis.
8. Não indicado para qualquer outra aplicação que não seja a sua utilização prevista.
9. Trabalhar numa câmara de fluxo laminar para a segurança biológica, usar luvas de proteção e outras proteções adequadas às precauções universalmente reconhecidas para a manipulação de amostras clínicas.
10. A utilização do presente produto em associação com qualquer outro teste de diagnóstico ou com qualquer instrumento de diagnóstico deve ser avaliado pelo utilizador antes da utilização.
11. Não utilizar o produto se estiver visivelmente danificado.
12. O líquido contido nos tubos individuais é TÓXICO. Não ingerir, não inalar, evitar o contacto com a pele e os olhos. Use medidas de proteção adequadas.
13. Todas as amostras e os materiais devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser manuseados com as precauções adequadas.
14. Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrónico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.
15. O produto pode ser utilizado apenas por pessoal devidamente treinado e qualificado.
- 16.



Atenção: Contém selenito de sódio - Nocivo por ingestão

Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/medico - Enxaguar a boca - Eliminar o conteúdo/ recipiente em conformidade com os regulamentos.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize Copan Selenite Broth se: 1. O produto apresenta sinais visíveis de danos ou contaminação; 2. Há indícios de vazamento de líquido do tubo; 3. passou a data de validade; 4. Há outros sinais visíveis de deterioração.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Uso em laboratório

O Selenite Broth é utilizado para o enriquecimento seletivo de *Salmonella* spp e *Shigella* spp presentes em amostras fecais ou retais. O Selenite Broth está equipado com uma tampa especial fornecida com um adaptador para conectar a haste da zaragatoa eventualmente utilizada durante a colheita (sugere-se a utilização de haste de colheita com ponta de rutura adequada à utilização em tubos de Selenite Broth. Para mais informações contacte Copan Itália S.p.A.).

No caso de uma zaragatoa retal ou fecal obtida usando o sistema de colheita e transporte FecalSwab™, esta pode ser transferida para o Selenite Broth conforme mostrado no procedimento a seguir.

1. Desaperte a tampa do tubo Selenite Broth;
2. Adicionar a amostra nos modos descritos a seguir:

A zaragatoa retal ou fecal: (Homogeneizar o sistema de colheita com a amostra agitando em vórtex o tubo de ensaio em que a amostra foi recolhida, durante 10 segundos a 2000/2500 rpm)

- No caso de uma zaragatoa retal ou fecal recolhida utilizando FecalSwab™: abrir o tubo e transferir a zaragatoa no caldo Selenite usando pinças estéreis; como alternativa, transferir aproximadamente 30 µl de meio contido no FecalSwab™ utilizando uma micropipeta. Outra alternativa ainda poderá ser transferir a haste ligada à tampa do sistema FecalSwab™ diretamente para o caldo Selenite, fechando a seguir o tubo FecalSwab™ com a tampa do tubo de Selenite.
- No caso de uma zaragatoa retal ou fecal genérica, ou de um tampão seco (sem meios de transporte): quebrar a zaragatoa no ponto de rutura dentro do caldo Selenite e fechar a tampa, ou agitar vigorosamente em vórtex a zaragatoa que não possui o ponto de rutura dentro do tubo de ensaio durante um tempo mínimo de 10 segundos.
- Fechar novamente o caldo Selenite inoculado.
- Voltar a colocar a tampa no tubo/recipiente da amostra original.

Amostra fecal:

- Adicionar uma quantidade de amostra fecal utilizando uma zaragatoa ou uma espátula específica para o efeito.
NOTA: certificar-se de que a zaragatoa utilizada para a transferência de fezes esteja completamente coberta com material fecal.
- Transferir uma porção de fezes para o caldo Selenite. Para a relação volumétrica, seguir as orientações utilizadas no interior do laboratório.
- Agitar vigorosamente o tampão ou a espátula no interior do caldo Selenite, por um tempo mínimo de 10 segundos, de modo a libertar o material recolhido.
- Fechar o tubo de caldo Selenite.

3. Homogeneizar o tubo agitando-o em vórtice durante 10 segundos a 2000/2500 rpm;
4. Incubar o tubo a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas;
5. Examinar a possível turbidez do caldo após 18-24 horas e em caso de resultado negativo, incubar novamente por mais 18-24 horas;
6. Inocular de 1 a 10 µl de caldo enriquecido numa placa de crescimento e/ou diferencial seletivo.

É possível proceder com a sementeira da amostra enriquecida em Selenite Broth com sistemas de gestão automatizada da amostra tal como WASP®/WASPLab®.

Para realizar a sementeira, observar o procedimento descrito para semear os caldos referidos no manual de automação WASP®.

CONTROLO DE QUALIDADE

VERIFICAÇÃO DO ENRIQUECIMENTO

- A partir de uma cultura fresca de *Salmonella enterica* ATCC® 14028, preparar um inóculo de 0,5 Mac Farland em PBS.
- Preparar uma diluição em série 10⁻⁵ a partir de 0,5 Mac Farland de modo a obter u a contagem em placa entre 30 e 300 cfu /100 µL.
- Abrir o tubo de ensaio de Selenite Broth na câmara de fluxo laminar.
- Com uma micropipeta inocular 200 µL de suspensão diretamente no tubo de Selenite Broth de 2 ml (ou 500 µL no de 5 mL).
- Voltar a colocar a tampa no tubo.
- Agitar em vórtex durante 10 segundos a 2000/2500 rpm.
- Voltar a abrir imediatamente o tubo e colocar 100 µL numa placa de ágar XLD ou conforme procedimento interno ao laboratório.
NOTAS: A placa deve ser marcada como tempo de teste zero.
- Incubar o tubo a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas.
- Após a incubação, colocar 100 µL de Selenite Broth numa placa de ágar XLD de acordo com o procedimento interno para o laboratório, num outro meio adequado ao isolamento de *Salmonella* spp.
- Incubar a placa de ágar conforme previsto no procedimento laboratorial padrão, a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas.

A contagem no tempo zero deverá ser 30-300 cfu/placa e a placa depois de um período de 18-24 horas deve mostrar crescimento confluyente.

TESTE DE INIBIÇÃO:

- A partir de uma cultura fresca de *E. coli* ATCC® 25922, preparar um inóculo de 0,5 Mac Farland em PBS.
- Abrir o tubo de Selenite Broth na câmara de fluxo laminar.
- Com uma micropipeta, inocular 200 µL de inóculo diretamente no tubo de Selenite Broth de 2 ml (ou 500 µL no de 5 mL).
- Voltar a colocar a tampa no tubo.
- Agitar em vórtex durante 10 segundos a 2000/2500 rpm.
- Voltar a abrir imediatamente o tubo e inocular 100 µL de ágar McConkey numa placa ou de acordo com o procedimento interno para o laboratório, num outro meio adequado para isolamento *E. coli*. A placa deve ser marcada como tempo de teste zero.
- Incubar a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas.
- Após o incubação, inocular 100 µL de Selenite Broth numa placa de ágar McConkey ou como procedimento interno em laboratório, num outro meio adequado ao isolamento de *E. coli*.
- Incubar a placa de ágar conforme previsto no procedimento laboratorial padrão, a 35°C ± 2°C durante 18-24 horas.

A contagem no tempo zero deve apresentar um crescimento confluyente e a placa, depois de um período de 18-24 horas, deve mostrar uma inibição parcial ou completa.

Estirpes	RESULTADOS cfu/placa a tempo zero Média em 5 placas	RESULTADOS cfu/placa tempo 24 horas Média em 5 placas
<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC® 14028	172	CRESCIMENTO CONFLUENTE
<i>E.coli</i> ATCC® 25922	CRESCIMENTO CONFLUENTE	INIBIÇÃO DE PARCIAL A TOTAL
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290	202	CRESCIMENTO CONFLUENTE

Danish

SELENITE fra Copan Indlægsseddel og vejledning til brug

Se glossar med symboler sidst på indlægssedlen

TILSIGTET ANVENDELSE

Copan **Selenite Broth** er en selektiv vækstbouillon til berigelse med henblik på dyrkning og efterfølgende isolering af enterale patogener, deriblandt *Salmonella* spp og *Shigella* spp.

SAMMENDRAG OG FUNKTIONSPRINCIP

Diarré kan defineres som en øget frekvens af tarmaktiviteten med mindst tre afføringer pr. dag og en blødere konsistens af fæces. Tilstanden forårsages af et større antal patogener (bakterier, virus og parasitter) med forskellige sygdomsfremkaldende mekanismer. Infektioner forårsaget af *Salmonella* spp. eller *Shigella* spp. er et resultat af et øget antal bakterier i tarmkanalen. Størstedelen af de humane infektioner af *Salmonella* spp. skyldes indtagelse af fødevarer af animalsk oprindelse, vand forurenet af dyr eller kontakt mellem mennesker. Gastroenteritis er den mest almindelige infektionstype. Et mindre antal *Salmonella* spp. kan være til stede i fæces fra symptomfrie smittebærere. Infektioner af *Shigella* spp. manifesterer sig med en længere række symptomer, der varierer fra let diarré til dysenteri. *Shigella*-bakterier overføres direkte mellem mennesker. Formering i miljøet har lille relevans og symptomfrie infektioner er sjældne⁽²⁾. En etiologisk diagnose af diarré forårsaget af *Salmonella* spp og *Shigella* Spp udføres ved at stryge den fæcale prøve direkte på et fast medium, der er moderat selektivt, såsom Hektoen enteral agar/XLD (Xylose lysin-deoxycholat), på et mere selektivt medium, såsom SS (*Salmonella Shigella* agar)^(1,2) eller ved at passere gennem en berigelsesfase i et flydende medium som Selenite vækstbouillon^(1,2). Anvendelse af en vækstbouillon til berigelse kan øge genvindingen af *Salmonella* og *Shigella* spp med 10% og anbefales især i populationer som service- eller ernæringspersonale⁽⁶⁾.

PRODUKTBEKRIVELSE

Katalog nr.	Beskrivelse af produktet	Pakningens mål
475CE.A	2 ml Selenite vækstbouillon i et prøvehylster af polypropylen på 12x80 med skruelhætte og konisk underside og ekstern stativform	50 enheder i en kommerciel pakning 6x50 enheder pr. karton
475CE	2 ml Selenite vækstbouillon i et prøvehylster af polypropylen på 12x80 med skruelhætte og konisk underside og ekstern stativform	50 enheder i en kommerciel pakning 6x50 enheder pr. karton
4E021N.A	2 ml Selenite vækstbouillon i et prøvehylster af polypropylen på 12x80 med skruelhætte og rund form UDEN stativform	50 enheder i en kommerciel pakning 6x50 enheder pr. karton

FORMULERING

Pepton
Laktose
Natriumfosfatsalt
Natriumselenitsalt

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Passende materialer til isolering og dyrkning af bakterier; materiale til prøveindsamling fra patienten (forskellige typer til prøvetagning og transport kan evt. leveres med Amies transportmedium, f.eks. ESwab® / FecalSwab™).

Konsulter laboratoriereferencevejledningerne for de anbefalede protokoller vedr. teknikker til dyrkning og identifikation.

PRODUKTETS OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug og ingen yderligere forberedende klargøring er nødvendig. Produktet skal opbevares i sin originale beholder ved 5-25°C indtil brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Ukorrekt opbevaring kan medføre tab af effektiviteten. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er tydeligt angivet på æskens yderside og på mærkaten på prøvehyllsteret.

ANVENDELSESBEGRÆNSNINGER

1. Forholdene, tidsrummet og volumen af den indsamlede prøve til dyrkning er signifikante variabler til opnåelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer til prøveindsamling.
2. Præstationstests med Selenite vækstbouillon fra Copan er blevet udført med ATCC® laboratoriestammer, og ikke ved anvendelse af prøver fra mennesker.
3. En korrekt indsamling af prøver fra patienten er en ekstremt kritisk faktor til succesfuld isolering og identifikation af de smitsomme organismer. For specifikke anvisninger vedrørende procedurer til prøveindsamling henvises til de publicerede referencvejledninger. Prøverne skal indsamles så hurtigt som muligt efter sygdommens udbrud. Bakteriekoncentrationerne er højere under sygdommens akutte fase⁽⁷⁾.
4. Selenite Broth er en selektiv bouillon, som er specielt beriget med henblik på isolering af *Salmonella* spp. og *Shigella* spp. Produktet er ikke blevet designet til fremme af levedygtigheden for andre bakterietyper eller -stammer.
5. Fækale prøver kræver specifik omhyggelighed. Disse skal indsamles under sygdomsforløbet og dyrkes inden for 2 timer fra prøvetagningen. Under optimale forhold skal prøven overføres til transportsmediet straks efter prøvetagningen (produkter som Copan Fecal Swab og Copan Cary Blair anbefales som transportsystem for prøven) for at opretholde organismernes levedygtighed. Prøverne må aldrig nedkøles⁽⁷⁾.
6. I Copan Selenite vækstbouillon findes ikke dulcitol (melampirit eller polyalkohol), og derfor holdes den coliforme vækst kun nede i de første 8-12 timer af inkubationen; en længere inkubation kan medføre overdreven vækst af blandet flora⁽⁸⁾.

ADVARSLER og FORHOLDSREGLER VED BRUG

1. Overhold de relevante forsigtighedsforanstaltninger med henblik på biologisk fare og anvend aseptiske tekniker.
2. Produktet må kun anvendes af kvalificeret og oplært personale.
3. Alle prøver og anvendte materialer til behandling heraf skal betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres således, at smitte af laboratoriepersonalet forebygges.
4. Overhold alle de andre gældende biosikkerhedsanbefalinger.
5. Til *in vitro*-diagnostik. Det er under ingen omstændigheder tilladt at anvende den til terapeutiske eller preventive formål.
6. Vejledningen skal læses og følges nøje.
7. Dette produkt er fremstillet til engangsbrug; genbrug kan medføre risiko for upålidelige resultater.
8. Produktet er ikke egnet til andre anvendelser end den tilsigtede.
9. Arbejd altid under en biologisk sikkerhedsskappe med laminart flow, bær handsker og andre personlige værnemidler i overensstemmelse med de generelle forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering af kliniske prøver.
10. Anvendelse af dette produkt sammen med enhver type af diagnostiske testsæt eller med enhver type diagnostisk apparatur skal valideres af brugeren.
11. Produktet må ikke anvendes, hvis det udviser tydelige tegn på beskadigelse.
12. Væsken i de enkelte rør er GIFTIG. Må ikke indtages, indåndes og undgå kontakt med hud og øjne. Anvend passende personlige værnemidler.
13. Alle prøverne skal betragtes som potentielt smittefarlige og håndteres med passende forsigtighedsforanstaltninger.
14. Kontrollér versionen af brugsvejledningen. Den korrekte version er den, der leveres med enheden eller fås i elektronisk format og identificeres ved e-IFU-indikatoren på emballagemærkatet.
15. Produktet må kun anvendes af kvalificeret og oplært personale.
- 16.



Advarsel: Indeholder natriumselenit - Skadelig ved indtagelse

Vask hænderne grundigt efter håndtering - Undlad at spise, drikke og ryge under brug af dette produkt - VED INTAGELSE: Hvis du får det dårligt, så ring til GIFTLINJEN eller en læge - Skyl munden - Indhold og beholder skal bortskaffes ifølge lokale regulativer.

NEDBRYDNING AF PRODUKTET

Selenite vækstbouillon fra Copan må ikke benyttes, hvis: 1. Produktet udviser tydelige tegn på beskadigelse eller kontamination; 2. Der er tegn på væskelækage fra prøvehylsteret; 3. Udløbsdatoen er overskredet; 4. Der er andre synlige tegn på forringelse af produktet.

VEJLEDNING TIL BRUG

Anvendelse i laboratoriet

Selenite vækstbouillon anvendes til selektiv berigelse af *Salmonella* spp. og *Shigella* spp., der er til stede i fækale eller rektale prøver. Selenite vækstbouillon er udstyret med en specialhætte med en adapter, der er i stand til at indfange pinden på tamponen anvendt til prøvetagningen (det anbefales at benytte tamponer med prøvepinde, der har et brudpunkt, der er egnet til anvendelse sammen med prøvehylsterne med Selenite vækstbouillon. Kontakt Copan Italia S.p.A. for yderligere oplysninger).

Hvis der anvendes en rektal eller fæcal tampon fra prøveindsamlings- og transportsystemet FecalSwab™, kan den overføres til Selenite vækstbouillon som angivet i proceduren nedenfor.

1. Løsn hættten på prøvehylsteret med Selenite vækstbouillon.
2. Indsæt prøven som beskrevet herunder:

Rektal eller fæcal tampon: (Homogeniser prøvetagningsystemet med prøven ved at vorteks-mikse prøvehylsteret med prøven i 10 sekunder ved 2000-2500 o/min).

- Hvis en rektal eller fæcal prøve indsamles med FecalSwab™: åbn hylsteret og overfør tamponen til Selenite vækstbouillon ved hjælp af en steril pincet. Alternativt overføres ca. 30 µl medium fra FecalSwab™ med en mikropipette. En anden løsning vil være at overføre pinden, der sidder fast i hættten på FecalSwab™-systemet direkte til Selenite vækstbouillon og derefter lukke FecalSwab™-hylsteret med hættten fra Selenite-hylsteret.
- Hvis der er tale om en generisk rektal eller fæcal tampon eller en tør tampon (uden transportmedium): knæk tamponen i brudpunktet inde i Selenite vækstbouillon og luk hættten eller hvis der er tale om en tampon uden brudpunkt, rystes den grundigt inde i prøvehylsteret i mindst 10 sekunder.

- Luk hylsteret med den podede Selenite vækstbouillon.
- Sæt hætte på prøvehylsteret/holderen med den originale prøve.

Fæcal prøve:

- Tilfør en portion af den fæcale prøve med en tampon eller en ske til formålet.
 - BEMÆRK: Sørg for at den anvendte tampon til overførsel af fæces er fuldstændig tildækket af fæcalt materiale.
 - Overfør en del af fæces til Selenite vækstbouillon. For de korrekte volumetriske forhold henvises til laboratoriets interne retningslinjer.
 - Ryst tampon eller ske grundigt inde i Selenite vækstbouillon i mindst 10 sekunder for at sikre at det indsamlede materiale frigøres.
 - Luk hylsteret med Selenite vækstbouillon.
3. Homogeniser prøvehylsteret ved at vortex-mikse i 10 sekunder ved 2000-2500 o/min.
 4. Hylstrene med Selenite vækstbouillon inkuberes ved 35°C ±2°C i 18-24 timer.
 5. Undersøg uklarheden af Selenite vækstbouillon i prøvehylsteret efter 18-24 timer og i tilfælde af negativt resultat, inkuber i yderligere 18-24 timer.
 6. Pod mellem 1 og 10 µl beriget bouillon på en dertil beregnet plade til selektiv og/eller differentialvækst.

Det er muligt at udså prøven beriget med Selenite vækstbouillon med automatiske systemer, såsom WASP®/WASPLab®.

For at kunne udføre udsåningen følges proceduren til udsåning af bouillon, der er beskrevet i vejledningen til det automatiske system WASP®.

KVALITETSKONTROL

KONTROL AF BERIGELSE

- Fra en frisk dyrkning af *Salmonella enterica* ATCC® 14028, klargøres et podemateriale af 0,5 Mac Farland i PBS.
- Klargør en fortynding i en række på 10⁻⁵ fra 0,5 Mac Farland, således at der opnås en pladetælling på mellem 30 og 300 cfu/100 µL.
- Åbn prøvehylsteret med Selenite vækstbouillon under beskyttelseskappe med laminar luftstrøm.
- Med en mikropipette podes 200 µl opløsning direkte i hylsteret med Selenite vækstbouillon på 2 ml (eller 500 µl i hylsteret på 5 ml).
- Sæt hættene på hylsteret igen.
- Vortex-miks i 10 sekunder ved 2000-2500 o/min.
- Åbn straks hylsteret og pod 100 µl på en plade med agar XLD eller i henhold til laboratoriets interne procedurer
- BEMÆRK: Pladen skal mærkes som nultidspunkt for testen.
- Røret inkuberes ved 35°C ±2°C i 18-24 timer.
- Efter inkubering podes 100 µl Selenite vækstbouillon på en plade med agar XLD eller i henhold til laboratoriets interne procedurer, på et andet medium der er egnet til isolering af *Salmonella* spp.
- Inkuber agarpladen som angivet i laboratoriets standardprocedure ved 35°C ±2°C i 18-24 timer.

Tællingen ved tid nul skal være på 30-300 cfu/plade og pladen skal vise tegn på sammenflydende vækst efter 18-24 timer.

INHIBERINGSTEST:

- Fra en frisk dyrkning af *E.coli* ATCC® 25922, klargøres en podning svarende til 0,5 Mac Farland i PBS.
- Åbn prøvehylsteret med Selenite vækstbouillon under beskyttelseskappe med laminar luftstrøm.
- Med en mikropipette podes 200 µl opløsning direkte i hylsteret med Selenite vækstbouillon på 2 ml (eller 500 µl i hylsteret på 5 ml).
- Sæt hættene på hylsteret igen.
- Vortex-miks i 10 sekunder ved 2000-2500 o/min.
- Åbn straks prøvehylsteret og pod 100 µl på en plade med agar McConkey eller i henhold til laboratoriets interne procedurer på et andet medium, der er egnet til isolering af *E.coli*. Pladen skal mærkes som nultidspunkt for testen.
- Inkuberes ved 35°C ±2°C i 18-24 timer.
- Efter inkubering podes 100 µl Selenite vækstbouillon på en plade med agar McConkey eller i henhold til laboratoriets interne procedurer, på et andet medium der er egnet til isolering af *E.coli*.
- Inkuber agarpladen som angivet i laboratoriets standardprocedure ved 35°C ±2°C i 18-24 timer.

Tællingen ved tid nul skal vise sammenflydende vækst og pladen skal vise en delvis eller fuldstændig inhibering efter 18-24 timer.

Mikrobielle stammer	Resultater cfu/plade tid nul Gennemsnit på 5 plader	Resultater cfu/plade tid 24 timer Gennemsnit på 5 plader
<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC® 14028	172	SAMMENFLYDENDE VÆKST
<i>E.coli</i> ATCC® 25922	SAMMENFLYDENDE VÆKST	DELVIS ELLER FULDSTÆNDIG INHIBITION
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290	202	SAMMENFLYDENDE VÆKST

Copan SELENITE Pakningsvedlegg og brukerhåndbok

Se ordliste med symboler på slutten av pakningsvedlegget.

TILTENKT BRUK

Copan **Selenite Broth** er en selektiv berikelsesbuljong for kliniske prøver som brukes til dyrking og påfølgende isolering av enteriske patogener, inkludert *Salmonella spp.* og *Shigella spp.*

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Diaré kan defineres om en økt frekvens av tarmbevegelser med minst tre tømminger om dagen, i tillegg til en redusert avføringskonsistens. Det forårsakes av en lang rekke patogener (bakterier, virus og parasitter) gjennom ulike patogener mekanismer. *Salmonella spp.* og *Shigella spp.*-infeksjoner kommer fra multipliseringen av tarmbakterier. De fleste *Salmonella spp.*-infeksjoner hos mennesker er relatert til inntak av dyrebaseret mat, vann som er kontaminert av dyr eller kontakt mellom mennesker. Gastroenteritt er den vanligste infeksjonen som oppstår. En liten mengde *Salmonella spp.* kan være til stede i avføringen til asymptomatiske bærere. *Shigella spp.*-infeksjoner har en lang rekke symptomer som strekker seg fra mild diaré til dysenteri. *Shigella* overføres direkte fra person til person, miljømessig multiplisering er ubetydelig og asymptomatiske infeksjoner er sjeldne⁽²⁾. Den etiologiske diagnosen av *Salmonella spp.* og *Shigella spp.*-diaré stilles ved å så avføringsprøven direkte på et moderat selektivt fast dyrkningsmedium, slik som Hektoen enterisk agar/XLD (xyloselysindeoksykylat), et mer selektivt medium som SS (*Salmonella Shigella Agar*)^(1,2) eller ved føring fra en berikingsfase til et flytende medium som Selenite-buljong^(1,2). Bruk av en berikingsbuljong kan øke recovery av *Salmonella spp.* og *Shigella spp.* med 10% og er spesielt anbefalt i populasjoner som servicepersonale og ernæringseksperter⁽⁶⁾.

PRODUKTBEKRIVELSE

Katalognummer.	Produktbeskrivelse	Pakkedimensjoner
475CE.A	Polypropylen 12 x 80 mm skrukork med mansjett og intern konisk form fylt med 2 ml Selenite-buljong.	50 enheter i hver salgspakning 6 x 50 enheter per eske
475CE	Polypropylen 12 x 80 mm skrukork med mansjett og intern konisk form fylt med 2 ml Selenite-buljong.	50 enheter per salgspakke 6 x 50 enheter per eske
4E021N.A	Polypropylen 12 x 80 mm rør med rund bunn med skrukork fylt med 2 ml Selenite-buljong.	50 enheter per salgspakke 6 x 50 enheter per eske

FORMEL

Pepton
Laktose
Natriumfosfatsalt
Natriumselenittsalt

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Egnede materialer til isolering og dyrking av bakterier; materiale for pasientprøvetaking (ulike typer prøvetaking og transportsystemer, med Amies-transportmedium, dvs. ESwab[®]/FecalSwab[™]).

Se i laboratoriereferansehåndbøkene for anbefalte dyrkningsteknikker og identifikasjonsprosedyrer.

PRODUKTLAGRING

Dette produktet er klart til bruk, og ingen videre forberedelse er nødvendig. Det må oppbevares i sin opprinnelige beholder ved en temperatur mellom 5 og 25°C frem til brukstidspunktet. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberes eller fryses før bruk. Feil oppbevaring kan resultere i tap av effektivitet. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er tydelig trykket på utsiden av esken og på testrøretiketten.

BEGRENSNINGER

1. Prøvetakingsforholdene, -tidene og volumet av den innsamlede prøven er viktige variabler for å oppnå pålitelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalte retningslinjene for prøvetaking.
2. Ytelsestester for Copan Selenite-buljongen ble utført ved bruk av ATCC[®]-stammer og ikke ved bruk av kliniske humane prøver.
3. En tilstrekkelig innsamling av prøver fra pasienten er en meget kritisk faktor for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veiledning om prøvetakingsmetoder, se de publiserte håndbøkene. Prøver skal samles inn så snart som mulig etter kliniske påvisningstegn av sykdommen. Høyere bakterielle konsentrasjoner er til stede under den akutte fasen av sykdommen⁽⁷⁾.
4. Selenite-buljong er en selektiv og berikelsesbuljong for isolering av prøvene av *Salmonella spp.* og *Shigella spp.* Produktet ble ikke designet for berikelse av andre slekter og arter av bakterier.
5. Avføringsprøver krever spesiell oppmerksomhet. De må tas i de tidlige stadiene av sykdommen og må dyrkes innen 2 timer etter prøvetaking. Under optimale betingelser skal prøven overføres til transportmediet umiddelbart etter takingen (produkter som Copan Fecal Swab og Copan Cary Blair er foreslåtte transportsystemer) for å holde organismer levedyktige. Prøver skal aldri kjøles⁽⁷⁾.
6. Det finnes ikke noe dulcitol (melampiritt eller polyalkohol) i Copan Selenite Broth, derfor skal veksten av koliforme bakterier undertrykkes i løpet av de første 8-12 inkubasjonstimer; lengre inkubasjonstider kan føre til stor vekst av blandet flora⁽⁸⁾.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER FOR BRUK

1. Følg godkjente forsiktighetsregler og aseptiske teknikker for biologiske farer.
2. Dette produktet skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.

3. Alle prøver og materialene som brukes for å behandle dem må anses som potensielt sykdomsfremkallende og må behandles på en måte for å forhindre smitte av laboratoriepersonell.
4. Overhold de andre gjeldende biologiske sikkerhetsbefalingene.
5. For *in vitro*-diagnostisk bruk. Dette produktet må ikke brukes til terapeutiske eller profylaktiske formål.
6. Les og følg bruksanvisningen nøye.
7. Dette produktet er tiltenkt for engangsbruk; ved gjenbruk er det en risiko for å få misvisende resultater.
8. Det er kun egnet for tiltenkt bruk.
9. Arbeid under biologisk sikker laminært skap. Bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver.
10. Bruken av dette produktet i forbindelse med diagnostiske tester eller diagnostisk instrumentering skal på forhånd valideres av brukeren.
11. Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet.
12. Væsken som finnes i de enkelte rørene er TOKSISK. Skal ikke svelges eller inhaleres, og unngå kontakt med hud og øyne. Ta egnede beskyttelsestiltak.
13. Alle prøver skal anses som potensielt smittsomme og må håndteres med nødvendige forsiktighetsregler.
14. Se bruksanvisningen. Den korrekte versjonen er den som følger med enheten eller som er tilgjengelig i elektronisk format og som identifiseres av e-IFU-indikatoren på emballasjeetiketten.
15. Dette produktet skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
- 16.



Advarsel: inneholder natriumselenitt - Farlig ved svelging

Vask hendene omhyggelig etter håndtering - Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet - VED SVELGING: Hvis du føler deg uvel, ring GIFTINFORMASJONSSENTRALEN / legen din - Skyll munnen - Kasser innholdet/beholderen iht. lokale bestemmelser.

PRODUKTFORRINGELSE

Du skal ikke bruke Copan Selenite-buljongen hvis: 1. produktet viser synlige tegn på skade eller forurensning; 2. det er tegn på væskelekkasje fra testrøret; 3. utløpsdatoen har passert; 4. det er andre synlige tegn på forringelse.

BRUKSANVISNING

Brukes i laboratoriet

Selenite-buljongen for selektiv berikning av *Salmonella spp* og *Shigella spp* er til stede i avførings- eller rektalprøver. Selenite-buljongen leveres med et spesielt lokk som har en adapter for å feste på akselen til bomullspinnen som brukes under prøvetakingen (prøvepinner med et merket punkt på skaftet anbefales til bruk med Selenite-buljongrørene. For ytterligere informasjon ta kontakt med Copan Italia S.p.A).

Hvis en rektal- eller avføringspinne anskaffes ved bruk av FecalSwab™-utvalget og transportsystemet, kan denne pinnen overføres til Selenite-buljongen som indikert i prosedyren nedenfor.

1. Skru korken av røret med Selenite-buljongen.
2. Tilfør prøven som beskrevet nedenfor:

Rektal- eller avføringspinne: (homogeniser prøvesystemet med prøven ved å sentrifugere prøverøret som inneholder prøven i 10 sekunder ved 2000-2500 o/min).

- For en rektal- eller avføringspinne som anskaffes ved bruk av **FecalSwab™**: åpne røret og overfør pinnen til Selenite-buljongen ved bruk av steril pinsett; alternativt overfør omtrent 30 µl dyrkningsmedium til FecalSwab™-systemet ved bruk av en mikropipette; eller overfør skaffet festet til lokket på FecalSwab™-systemet direkt til Selenite-buljongen, lukk deretter FecalSwab™-røret med hetten fra Selenite-røret.
- For en generisk rektal- eller avføringspinne eller en tørr pinne (uten transportmedium): bryt av pinnen ved det markerte punktet inne i Selenite-buljongen og lukk lokket, eller rist pinnen uten bruddpunkt kraftig i røret i minst 10 sekunder.
- Lukk det inokulerte røret med Selenite-buljongen.
- Sett på lokket på røret/holderen med den originale prøven.

Avføringsprøve:

- Legg til en del av avføringsprøven ved bruk av en pinne eller en spesiell skj. MERK: Se til at pinnen som brukes til å overføre avføringen er helt dekket med avføringsmateriale.
- Overfør en del av avføringen til Selenite-buljongen. Følg retningslinjene som brukes i laboratoriet for det volumetriske forholdet.
- Rist pinnen eller skjéen kraftig i Selenite-buljongen i minst 10 sekunder for å friggi det innhentede materialet.
- Lukk røret med Selenite-buljongen.

3. Homogeniser røret ved å sentrifugere det i 10 sekunder ved 2000–2500 o/min.
4. Inkuber rørene med Selenite-buljongen ved 35°C ± 2°C i 18–24 timer.
5. Etter 18-24 timer se etter eventuell turbiditet i buljongen. Hvis negativt, inkuber i ytterligere 18-24 timer.
6. Inokuler en plate med selektivt og/eller differensialvekstmedium med 1 eller 10 µl beriket buljong.

Den berikede prøven i Selenite-buljongen kan sås med automatiserte prøveadministrasjonssystemer som WASP®/WASPLab®.

For såing følg prosedyren for å så buljonger som gis i WASP® automasjonshåndbok.

KVALITETSKONTROLL

BERIKNINGSVERIFISERING

- Klargjør et 0.5 Mac Farland inokulum i PBS fra en fersk dyrkning av *Salmonella enterica* ATCC® 14028.
- Klargjør en 10⁻⁵ i seriefortynning fra 0.5 Mac Farland for å oppnå en plateetelling på mellom 30 og 300 CFU/100 µL.
- Åpne røret med Selenite-buljongen under et laminært sikkerhetsskap.
- Ved bruk av en mikropipette, inokuler 200 µl av suspensjonen direkte i 2 ml røret med Selenite-buljong (eller 500 µl i et 5 ml røret).
- Sett korken tilbake på røret.
- Sentrifuger i ti sekunder ved 2000–2500 opm.

- Åpne røret umiddelbart igjen og bestryk en XLD-agarplate med 100 µl eller ved å følge den interne laboratorieprosedyren. MERK: Platen må markeres som tid null for testen.
 - Inkuber røret ved 35°C ± 2°C i 18–24 timer.
 - Etter inkubering bestryk en XLD-agarplate med 100 µl Selenite-buljong eller følg den interne laboratorieprosedyren ved bruk av en annen type dyrkningsmedium som egner seg til isolering av *Salmonella* spp.
 - Inkuber agarplaten som det kreves i standard laboratorieprosedyre, ved 35°C ± 2°C i 18–24 timer.
- Platetellingen ved tid null må være 30-300 CFU/plate, og konfluent vekst må være synlig etter 18-24 timer.

INHIBERINGSTEST:

- Klargjør et 0.5 Mac Farland inokulum i PBS fra en fersk dyrkning av *E.coli* ATCC[®] 25922.
- Åpne røret med Selenite-buljongen under et laminært sikkerhetsskap.
- Ved bruk av en mikropipette, inokuler 200 µl inokulum direkte i 2 ml røret med Selenite-buljong (eller 500 µl i et 5 ml rør).
- Sett korken tilbake på røret.
- Sentrifuger i ti sekunder ved 2000–2500 opm.
- Åpne røret på nytt umiddelbart og bestryk en plate med McConkey-agar med 100 µl eller ved å følge den interne laboratorieprosedyren ved bruk av en annen type dyrkningsmedium som egner seg til isolering av *E.coli*. Platen må markeres som tid null for testen.
- Inkuber ved 35°C ± 2°C i 18–24 timer.
- Etter inkubering bestryk en McConkey-agarplate med 100 µl Selenite-buljong eller følg den interne laboratorieprosedyren ved bruk av en annen type dyrkningsmedium som egner seg til isolering av *E.coli* spp.
- Inkuber agarplaten som det kreves i standard laboratorieprosedyre, ved 35°C ± 2°C i 18–24 timer.

Platen må vise konfluent vekst ved tid null og en delvis eller fullstendig inhibering må være synlig etter 18-24 timer.

Stammer	Resultater CFU/plate ved tid null Gjennomsnitt på 5 plater	Resultater CFU/plate etter 24 timer Gjennomsnitt på 5 plater
<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>Typhimurium</i> ATCC [®] 14028	172	KONFLUENT VEKST
<i>E.coli</i> ATCC [®] 25922	KONFLUENT VEKST	DELVIS TIL TOTAL INHIBERING
<i>Shigella sonnei</i> ATCC [®] 9290	202	KONFLUENT VEKST

Svenska

Copan SELENITE Bipacksedel och bruksanvisning

Se symbolförteckningen i slutet av bipacksedeln

AVSEDD ANVÄNDNING

Copan **Selenite Broth** är en selektiv anrikningsbuljong för kliniska prover, avsedd för odling och isolering av enteriska patogener, särskilt *Salmonella* spp och *Shigella* spp.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Diarré kan beskrivas som ökad tarmaktivitet med minst tre toalettbesök om dagen och avföring med lös konsistens. Diarré kan orsakas av en rad olika patogener (bakterier, virus eller parassiter) som agerar på olika sätt. Vid infektioner orsakade av *Salmonella* spp eller *Shigella* spp. är diarré resultatet av en bakteriell överväxt i tarmarna. Spridningsvägen för de flesta *Salmonella* infektioner hos människa kan kopplas till animaliska livsmedel, förorenat vatten eller personliga relationer. Gastroenterit (magsjuka) är den vanligaste typen av infektion. Låga antal *Salmonella* spp kan finnas i avföring av asymtomatiska smittbärare. Infektioner orsakade av *Shigella* spp kan ge mycket varierande symtom, från svag diarré till allvarlig dysenteri. *Shigella*-bakterierna överförs direkt från människa till människa, ingen betydande förökning i miljön, asymtomatiska infektioner är sällsynta⁽²⁾. Etiologisk diagnostisering av diarré orsakad av *Salmonella* spp och *Shigella* spp kan utföras genom att odla avföringsprovet antingen på ett torrt, måttligt selektivt medium som Hektoen enteric agar/XLD (Xylose lysine deoxycholate) eller på ett mera selektivt medium som SS (*Salmonella Shigella* agar)^(1,2); alternativt, kan provet först anrikas i ett vätskebaserat medium som Selenite broth^(1,2). Användning av en anrikningsbuljong kan öka återhämtningen av *Salmonella* och *Shigella* spp upp till 10% och rekommenderas särskilt när undersökningen gäller vårdpersonal eller livsmedelspersonal⁽⁵⁾.

PRODUKTBSKRIVNING

Katalognummer.	Produktbeskrivning	Förpackningens dimensioner
475CE.A	2 ml Selenite-buljong i 12x80 polypropylen-provrör med skruvlock, inre konisk form och extern fristående form	50 enheter per hyllförpackning 6x50 enheter i varje kartong
475CE	2 ml Selenite-buljong i 12x80 polypropylen-provrör med skruvlock, inre konisk form och extern fristående form	50 enheter per hyllförpackning 6x50 enheter i varje kartong
4E021N.A	2 ml Selenite-buljong i 12x80 polypropylen-provrör med skruvlock och avrundad form, utan fristående form	50 enheter per hyllförpackning 6x50 enheter i varje kartong

FORMEL

Pepton
Laktos
Dinatriumfosfat
Natriumselenit salt

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Lämpliga material för odling och isolering av bakterier; material för provinsamling från patienten (olika typer av provinsamling och transport, medlevererade eller inte, med Amies transportmedium, dvs ESwab[®] / FecalSwab[™]).

Läs gällande laboratoriehandböcker angående rekommenderad odlingsteknik och identifieringsprocedur.

FÖRVARING

Produkten är bruksfärdig och ingen ytterligare beredning krävs. Produkten ska förvaras i originalförpackningen vid 5°C-25°C fram till användningen. Får inte värmas upp för mycket. Får inte inkuberas eller frysas före användning. Inkorrekt förvaring kan resultera i förlorad effekt. Får inte användas efter utgångsdatumet, som är tydligt tryckt på förpackningens utsida och på provrörets etikett.

BEGRÄNSNINGAR

- Förhållandena, tidsramen och volymen av de prov som samlas för odling är viktiga variabler för att erhålla tillförlitliga resultat. Följ rekommenderade riktlinjer vid provtagningen.
- Prestandatester för Selenite-buljongen från Copan har utförts med ATCC[®]-stammar och inte med kliniska prover från människa.
- Korrekt insamling från patienten är av yttersta vikt för framgångsrik isolering och identifiering av de smittsamma organismerna. För specifik vägledning angående provinsamlingen, se publicerade referenshandböcker. Prover ska insamlas så snart som möjligt efter sjukdomens kliniska debut. Högsta bakteriekoncentration förekommer under sjukdomens akuta fas⁽⁷⁾.
- Selenite Broth är en selektiv anrikningsbuljong för isolering av prover på *Salmonella* spp och *Shigella* spp. Produkten är inte avsedd för anrikning av andra bakteriearter eller -stammar.
- Avförsningsprover kräver särskild försiktighet. Samla in proverna under sjukdomens tidiga stadium och odla inom 2 timmar från insamlingen. Avförsningsprovet bör helst överföras till transportmediet omedelbart efter insamlingen (transportmedier typ Copan Fecal Swab och Copan Cary Blair rekommenderas) för att bibehålla organismernas vitalitet. Proverna får inte kylförvaras⁽⁷⁾.
- Buljongen Copan Selenite Broth innehåller ingen dulcitol (melampyrrol eller polyol) och av denna anledning kan det hända att tillväxten av koliforma bakterier trycks ned enbart under de första 8-12 inkubationstimmarna; längre inkubationstider kan leda till överdriven tillväxt av blandad flora⁽⁸⁾.

VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Observera godkända försiktighetsåtgärder för biologiskt farligt material och tillämpa godkända aseptiska metoder.
- Produkten får endast användas av vederbörligen utbildad, behörig personal.
- Alla prover och allt material som används för provernas bearbetning ska betraktas som potentiellt smittsamma och hanteras på ett sätt som förhindrar infektion av laboratoriepersonalen.
- Observera andra tillämpliga rekommendationer angående biologisk säkerhet.
- För *in vitro* diagnostisk användning. Användning för läkande eller profylaktiska ändamål är inte på något sätt tillåtet.
- Anvisningarna ska läsas och följas noga.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk; återanvändning kan ge upphov till otillförlitliga resultat.
- Produkten är inte lämplig för någon annan användning än den avsedda.
- Arbeta under biosäkert skåp med laminärt luftflöde (LAF-bänk), använd handskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänt erkända försiktighetsåtgärder för hantering av kliniska prover.
- Användning av denna produkt tillsammans med diagnostiska tester eller diagnostiska instrument ska först bedömas av användaren.
- Använd inte produkten om den uppvisar synliga tecken på skador.
- Vätskan inuti de enskilda rören är HÄLSOSKADLIG. Förtär inte, inanda inte, undvik kontakt med hud och ögon. Använd lämpliga skyddsåtgärder.
- Alla prover ska betraktas som potentiellt smittsamma och bör därför hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Kontrollera att du har rätt version av bruksanvisningen. Rätt version följer med utrustningen eller finns tillgänglig i elektronisk form via IFU-koden på förpackningen.
- Produkten får endast användas av vederbörligen utbildad, behörig personal.
-



Varning: innehåller natriumselenit - Skadligt vid förtäring

Tvätta händerna grundligt efter användning - Undvik att äta, dricka eller röka när du använder denna produkt - VID FÖRTÄRING: kontakta en GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du känner dig sjuk - Skölj munnen - Innehållet/behållaren bortskaffas enligt lokala bestämmelser.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Använd inte Copan Selenite Broth om: 1. produkten visar tydliga tecken på skada eller kontaminering; 2. det finns tecken på läckage från provröret; 3. utgångsdatumet har passerat; 4. det finns andra synliga tecken på försämring.

BRUKSANVISNING

Laboratorieanvändning

Selenite Broth används för selektiv anrikning av *Salmonella* spp och *Shigella* spp i avföringsprover eller rektala prover. Selenite Broth har en speciell lock med adapter som hakar fast provpinnens skaft (provpipinnar med brytpunkt som är lämpliga för Selenite Broth provrör rekommenderas. För information, var god och kontakta Copan Italia S.p.A.).

Om rektal- eller fekalprov samlats in med FecalSwab™ insamlings- och transportsystem, kan provet överföras till Selenite Broth enligt nedan beskriven procedur:

1. Skruva av locket i Selenite Broth röret;
2. Tillsätt provet enligt nedan:

Rektal pinnprov och avföringsprov: (Homogenisera insamlingssystemet med provet genom att vortexa provröret i 10 sekunder vid 2000/2500 varv/min)

- Om avföringsprovet eller rektalprovet har samlats in med **FecalSwab™**: öppna röret och överför provpinnen i Selenite-buljongen med hjälp av sterila pincetter; alternativt, kan du överföra ca. 30µl näringslösning från FecalSwab™ med en mikropipett; ett ytterligare alternativ kan vara att överföra FecalSwab™ systemets fasthakade skaft direkt till Selenite-buljongen och försluta FecalSwab™-röret med Selenite rörets lock.
- Vid allmän avföringsprov eller rektalprov, eller vid torr provpinne (utan transportmedium): bryt pinnen vid brytpunkten inuti Selenite-buljongen och stäng locket; om provpinnen saknar brytpunkt skaka den kraftigt inuti provröret under minst 10 sekunder.
- Stäng det inokulerade Selenite-buljongröret.
- Stäng igen provröret /behållaren som innehåller originalprovet.

Avföringsprov:

- Lägg till en viss mängd avföringsprov med hjälp av provpinne eller avsedd spade.
OBS: försäkra dig att provpinnen som används till överföringen av faeces är helt täckt med avföring.
- Flytta över en viss mängd avföring till Selenite-buljongen. Vad gäller volymförhållandet, tillämpa laboratoriets riktlinjer.
- Skaka kraftigt provpinnen eller spaden inuti Selenite-buljongen i minst 10 sekunder, så det samlade provmaterialet släpps ned i röret.
- Stäng Selenite-buljongröret.

3. Homogenisera röret på vortex i 10 sekunder vid 2000/2500 varv/ minut;
4. Inkubera rören med Selenite-buljong vid 35°C ± 2°C i 18-24 timmar;
5. Värdera buljongens grumlighet efter 18-24 timmar; vid negativt resultat, inkubera på nytt i ytterligare 18-24 timmar;
6. Inokulera mellan 1 och 10 µl anrikad buljong på selektiv och/eller differentiell odlingsplatta.

Prover som anrikats med Selenite Broth kan odlas med automatiserade system som t.ex. WASP®/WASPLab®.

För att genomföra odlingen, följ beskriven procedur för buljongodling, som förekommer i WASP® automatiseringens handbok.

KVALITETSKONTROLL

ANRIKNINGSTEST

- Starta från en färsk odling av *Salmonella enterica* ATCC® 14028, och bered en inokulat på 0,5 Mac Farland i PBS.
- Bered lämplig spädning i 10⁻⁵ serie från 0,5 Mac Farland suspensionen så att du får en platträkning mellan 30 och 300 cfu /100 µL.
- Öppna Selenite Broth provröret under en LAF-bänk.
- Inokulera 200 µL suspension direkt i 2 ml Selenite-buljong röret (eller 500 µL i 5 mL röret).
- Stäng provröret.
- Vortexa i 10 sekunder vid 2000/2500 varv/minut.
- Öppna omedelbart röret på nytt och stryk ut 100 µL på en XLD agarplatta eller enligt laboratoriets interna rutiner.
OBS: Plattan ska märkas som testens tidpunkt noll.
- Inkubera röret vid 35°C ± 2°C i 18-24 timmar.
- Efter inkubationen, stryk ut 100 µL Selenite Broth på en XLD agarplatta eller, enligt laboratoriets interna rutiner, på annat odlingsmedium för isolering av *Salmonella* spp.
- Inkubera agarplattan enligt laboratoriets standardrutiner, vid 35°C ± 2°C i 18-24 timmar.

Koloniräkningen bör vara 30-300 cfu/platta vid tidpunkt noll och visa en konfluent tillväxt efter 18-24 timmar.

INHIBITIONSTEST:

- Starta från en färsk odling av *E. coli* ATCC® 25922, och bered en inokulat på 0,5 Mac Farland i PBS.
- Öppna Selenite Broth provröret under en LAF-bänk.
- Använd en mikropipett för att tillsätta 200 µL inokulat direkt i 2 ml Selenite -buljong röret (eller 500 µL i 5 mL röret).
- Stäng provröret.
- Vortexa i 10 sekunder vid 2000/2500 varv/minut.
- Öppna omedelbart röret på nytt och stryk ut 100 µL Selenite Broth på en McConkey agarplatta eller, enligt laboratoriets interna rutiner, på annat odlingsmedium för isolering av *E. coli*. Plattan ska märkas som testens tidpunkt noll.
- Inkubera vid 35°C ± 2°C i 18-24 timmar.
- Efter inkubationen, stryk ut 100 µL Selenite Broth på en McConkey agarplatta eller, enligt laboratoriets interna rutiner, på annat odlingsmedium för isolering av *E. coli*.
- Inkubera agarplattan enligt laboratoriets standardrutiner, vid 35°C ± 2°C i 18-24 timmar.

Koloniräkningen vid tidpunkt noll ska visa konfluent tillväxt och partiell till fullständig inhibition efter 18-24 timmar.

Stam	Resultat cfu/platta vid tidpunkt noll Medel på 5 plattor	Resultat cfu/platta vid tidpunkt 24 timmar Medel på 5 plattor
<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC® 14028	172	KONFLUENT TILLVÄXT
<i>E.coli</i> ATCC® 25922	KONFLUENT TILLVÄXT	PARTIELL TILL FULLSTÄNDIG INHIBITION
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290	202	KONFLUENT TILLVÄXT

Türkçe

Copan SELENİT Kullanma Talimatı ve Kullanıcı Kılavuzu

Kullanma talimatının sonundaki sembol sözlüğüne bakınız

KULLANIM AMACI

Copan Selenit Besiyeri, aralarında *Salmonella* spp ve *Shigella* spp'nin de bulunduğu enterik patojenlerin kültürü ve ardından izolasyonu için yoğun klinik numunelerde seçici bir zenginleştirme besiyeridir.

ÖZET VE PRENSİPLER

Diyaire, dışının kıvamında bir azalmayla birlikte, günde en az üç kez dışkılamanın görüldüğü bağırsak aktivitesi sıklığı artışı olarak tanımlanabilir. Farklı patojenite mekanizmalarıyla çok sayıda patojenden (bakteriler, virüsler ve parazitler) kaynaklanır. *Salmonella* spp veya *Shigella* spp enfeksiyonlarında, bağırsakta bakteri çoğalması sonucunda oluşur. İnsanda meydana gelen *Salmonella* spp enfeksiyonlarının çoğu, hayvan kaynaklı gıdaların tüketimi, hayvanlarla kirlenmiş su veya kişilerarası temasın ile ilişkilidir. Gastroenterit en yaygın enfeksiyondur. Belirti vermeyen taşıyıcıların dışkısında az sayıda *Salmonella* spp bulunabilir. *Shigella* spp enfeksiyonları, hafif bir diyareden dizanteriye kadar değişen geniş bir semptom yelpazesi ile ortaya çıkar. *Shigella* doğrudan insandan insana bulaşır, çevresel üreme pek önemli değildir ve belirti vermeyen enfeksiyonlar nadirdir⁽²⁾. *Salmonella* spp ve *Shigella* spp'nin neden olduğu diyarenin etiyolojik tanısı, fekal numunenin doğrudan SS (*Salmonella* *Shigella* agar) gibi daha seçici bir ortamda Hektoen enterik agar/XLD (Ksiloz lizin deoksikolat) gibi orta derecede seçici katı ortamda ekilmesiyle^(1,2) veya Selenit besiyeri gibi sıvı ortamda bir zenginleştirme fazından geçilerek^(1,2) koyulur. Bir zenginleştirme besiyerinin kullanılması, %10 oranında daha fazla *Salmonella* and *Shigella* spp geri kazanımı sağlayabilir ve destek personeli veya gıda üreticileri gibi topluluklarda özellikle önerilmektedir⁽³⁾.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Katalog numarası.	Ürünün açıklaması	Ambalajın boyutları
475CE.A	İçi koni şeklinde ve dışı statik şekilde olan, vidalı kapaklı 12x80 polipropilen tüpte 2 ml Selenit besiyeri	Ticari ambalaj başına 50 ünite Kutu başına 6x50 ünite
475CE	İçi koni şeklinde ve dışı statik şekilde olan, vidalı kapaklı 12x80 polipropilen tüpte 2 ml Selenit besiyeri	Ticari ambalaj başına 50 ünite Kutu başına 6x50 ünite
4E021N.A	Statik şekil OLMADAN yuvarlatılmış bir şekle ve vidalı kapağa sahip olan 12x80 polipropilen tüpte 2 ml Selenit besiyeri	Ticari ambalaj başına 50 ünite Kutu başına 6x50 ünite

FORMÜL

Pepton
Laktoz
Sodyum fosfat tuzu
Sodyum selenit tuzu

GEREKLİ OLAN ANCAK ÜRÜNE DAHİL OLMAYAN MALZEME

İzolasyon ve bakteri kültürü için uygun malzemeler; hastadan numune alma malzemesi (ESwab®/FecalSwab™ gibi Amies taşıma besiyeri ile, ürünle birlikte verilen veya verilmeyen numune toplama ve taşıma amaçlı farklı tüpler).

Kültür ve tanımlama teknikleri için önerilen protokoller için referans laboratuvar kılavuzlarına bakın.

ÜRÜNÜN SAKLANMASI

Bu ürün, kullanıma hazır bir üründür ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir. Ürün, kullanılabildiği kadar 5°C-25°C'de orijinal kabında saklanmalıdır. Aşırı ısıtmayın. Kullanmadan önce enkübe etmeyin veya dondurmuyun. Uygun olmayan şekilde saklama etkinliği kaybına neden olabilir. Tüpün etiketi üzerine ve kutunun dışına açıkça basılmış olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KISITLAMALAR

1. Kültür için toplanan numunenin koşulları, zamanı ve hacmi, güvenilir sonuçların elde edilmesinde anlamlı değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen kılavuzları izleyin.
2. Copan selenit besiyeri ile performans testleri, ATCC® suşları kullanılarak ve insana ait klinik numuneler kullanılmadan gerçekleştirilmiştir.
3. Hastadan yeterli miktarda numune alınması, enfektif organizmaların başarıyla izole edilmesi ve tanımlanması için son derece kritik bir faktördür. Numune toplama prosedürleri ile ilgili özel bir kılavuz için yayınlanmış referans kılavuzlara bakın. Numuneler, hastalığın klinik tablosunun ortaya çıkmasının ardından mümkün olan en kısa sürede toplanmalıdır. En yüksek bakteri konsantrasyonları, patolojinin akut fazında gözlenir⁽⁷⁾.
4. Selenit Besiyeri, *Salmonella* spp ve *Shigella* spp numunelerinin izolasyonu için zenginleştirilmiş seçici bir besiyeridir. Ürün, diğer bakteri türlerinin ve cinslerinin zenginleştirilmesini desteklemek için tasarlanmamıştır.
5. Dışkı numuneleri özel dikkat gerektirir. Bunlar, hastalık seyrinin erken evrelerinde toplanmalı ve numune alımından sonraki 2 saat içinde ekilmelidir.
En uygun koşullar altında, organizmaların canlılıklarının korunması için numune toplandıktan hemen sonra taşıma ortamına aktarılmalıdır (Copan Fecal Swab ve Copan Cary Blair gibi ürünler, numune taşıma sistemleri olarak önerilir). Numuneler asla buzdolabında saklanmamalıdır⁽⁷⁾.
6. Copan Selenit Besiyeri'nde, dulsitol (melampirit veya polialkol) olmadığından, koliformların üremesi sadece enkübasyonun ilk 8-12 saatı boyunca baskılanabilir; daha uzun bir enkübasyon karma floranın aşırı üremesine neden olabilir⁽⁸⁾.

KULLANIM UYARILARI ve ÖNLEMLERİ

1. Biyolojik tehlikelere karşı uygun önlemlere riayet edin ve aseptik teknikler uygulayın.
2. Ürün yalnızca doğru eğitim almış ve kalifiye personel tarafından kullanılabilir.
3. Çalışma için kullanılan tüm numuneler potansiyel olarak enfekte kabul edilmeli ve laboratuvar personelinde enfeksiyon oluşumunu engelleyecek şekilde taşınmalıdır.
4. Uygulanabilecek diğer biyolojik güvenlik önerilerine uyun.
5. *In vitro* ortamda tanı amaçlı kullanım içindir. Hiçbir koşulda, tedavi veya hastalıktan korunma amacıyla kullanılmasına izin verilmez.
6. Talimatlar okunmalı ve dikkatli bir şekilde izlenmelidir.
7. Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; tekrar kullanılması güvenilmez sonuçların oluşması riskini doğurabilir.
8. Amaçlanan kullanımı dışındaki herhangi bir uygulama için uygun değildir.
9. Biyolojik güvenliğin sağlanması için laminar akışlı baca altında çalışın, klinik numunelerin taşınması için dünyaca tanınan önlemlerle orantılı olarak eldiven ve diğer koruyucuları kullanın.
10. Bu ürünün herhangi bir tanı testi veya herhangi bir tanı aracıyla birlikte kullanımı, kullanımdan önce kullanıcı tarafından değerlendirilmelidir.
11. Ürün gözle görülür şekilde hasarlıysa kullanmayın.
12. Her bir tüpte bulunan sıvı TOKSİKTİR. Yutmayın, solumayın, deri ve gözlerle temas ettirmeyin. Uygun koruma önlemlerini alın.
13. Tüm numuneler potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmeli ve uygun önlemler alınarak taşınmalıdır.
14. Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol ediniz. Cihaz ile tedarik edilen veya elektronik şekilde ve ambalaj etiketinde e-IFU kodu ile tespit edilen kullanım talimatları doğrudur.
15. Ürün yalnızca doğru eğitim almış ve kalifiye personel tarafından kullanılabilir.
- 16.

**Uyarı: Sodyum Selenit içerir - Yutulması halinde zararlıdır**

Dokümandan sonra ellerinizi iyice yıkayın - Bu ürünü kullanırken bir şeyler yiyip içmeyin ve sigara içmeyin - YUTULMASI HALİNDE: Kötü hissederseniz ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ/doktorunuz ile iletişime geçin - Ağzı durulayın - İçeriği/kabı yerel düzenlemelere göre imha edin.

ÜRÜNÜN HASAR GÖRMESİ

Aşağıdaki durumlarda Copan Selenit Besiyerini kullanmayın: 1. Üründe gözle görülür hasar veya kontaminasyon bulgusu varsa; 2. Tüpten sıvı sızıntısı bulgusu varsa; 3. Son kullanma tarihi geçmişse; 4. Gözle görülür başka bozulma bulguları varsa.

KULLANIM TALIMATLARI**Laboratuvarda kullanım**

Selenit Besiyeri, fekal veya rektal numunelerde mevcut olan *Salmonella* spp ve *Shigella* spp'nin seçici olarak zenginleştirilmesi amacıyla kullanılır. Selenit Besiyeri, numune alımı sırasında kullanılacak tamponun çubuğunu tutturmak için bir adaptör ile birlikte tedarik edilen özel bir kapak ile donatılmıştır (Selenit Besiyeri tüplerinde kullanım için uygun bir kırılma noktasına sahip numune alma çubuklarının kullanılması önerilir). Daha fazla bilgi için, Copan Italia S.p.A. ile iletişime geçin).

FecalSwab™ toplama ve taşıma sistemi kullanılarak elde edilen rektal veya fekal tamponda, bu, aşağıda belirtilen prosedürde açıklanan şekilde Selenit Besiyeri'ne aktarılabilir.

1. Selenit besiyeri tüpünün tapasını sökünüz;
2. Numuneyi aşağıda belirtilen şekilde ekleyin:

Rektal veya fekal tampon: (Numunenin toplandığı tüpü 2000/2500 rpm'de 10 saniye boyunca vorteksleyerek numuneyi içeren toplama sistemini homojenize edin)

- **FecalSwab™** kullanılarak toplanan dışkı veya rektal tampon için: Tüpü açın ve tamponu steril cımbızlar kullanarak Selenit besiyerine aktarın; alternatif olarak, bir mikropipet yardımıyla FecalSwab™'da bulunan yaklaşık 30µl yetiştirme ortamına aktarın; bir başka alternatif olarak, FecalSwab™ sisteminin tapasına geçirilmiş olan çubuğu doğrudan Selenit Besiyerine aktarın ve ardından FecalSwab™ tüpünü Selenit tüpü tapası ile kapatın.
- Jenerik rektal veya fekal tampon veya kuru bir tampon (taşıma ortamı olmadan) durumunda: Tamponu kırma noktasından Selenit besiyeri içine kırın ve kapağı kapatın veya kırma noktası olmayan tamponu en az 10 saniye boyunca tüpün içinde şiddetli şekilde çalkalayın.
- İnoküle edilen Selenit besiyeri tüpünü tekrar kapatın.
- Orijinal numunenin kapağını/tüpün tapasını tekrar kapatın.

Dışkı örneği:

- Bir miktar fekal numuneyi, bir tampon veya özel palet kullanarak ekleyin.
NOT: Dışkı aktarımı için kullanılan tamponun tamamen dışkı ile kaplı olduğundan emin olun.
 - Bir miktar dışkıyı Selenit besiyeri içine aktarın. Hacimsel oran için, laboratuvarın kurum içinde kullanılan kılavuzuna bağlı kalın.
 - Toplanan materyalin serbest bırakılması için, tamponu veya paleti Selenit besiyeri içinde en az 10 saniye boyunca şiddetli şekilde sallayın.
 - Selenit besiyeri tüpünü tekrar kapatın.
3. Tüpü 10 saniye boyunca 2000/2500 rpm'de vorteks üzerinde homojenize edin;
 4. Selenit besiyeri tüplerini 35°C ± 2°C'de 18-24 saat boyunca enkübe edin;
 5. 18-24 saat sonunda besiyerinin olası bulanıklığını inceleyin ve negatif sonuç elde edilmesi halinde, 18-24 saatlik bir ek süre boyunca tekrar enkübe edin;
 6. Özel seçici ve/veya diferansiyel üreme plağı üzerine 1 ila 10 µl zenginleştirilmiş besiyeri inoküle edin.
WASP®/WASPLab® gibi otomatik numune yönetimi sistemleriyle Selenit Besiyerinde zenginleştirilmiş numune ekimine geçilebilir.
Ekimi gerçekleştirebilmek için, WASP® otomasyon kılavuzunda belirtilen besiyeri ekimi için açıklanan prosedürü izleyin.

KALİTE KONTROL

ZENGİNLEŞTİRME DOĞRULAMASI

- Taze bir *Salmonella enterica* ATCC® 14028 kültüründen, PBS içinde 0,5 Mac Farland'lık bir inokulum hazırlayın.
- 30 ve 300 cfu /100 µL arasında bir plak sayımı elde etmek üzere 0,5 Mac Farland'dan 10⁵ seri seyreltme hazırlayın.
- Selenit Besiyeri tüpünü laminar akışlı baca altında açın.
- Bir mikropipet yardımıyla, 200 µL süspansiyonu doğrudan 2 ml'lik (veya 500 µL için 5 ml'lik) tüpün içine inoküle edin.
- Tüpün tapasını tekrar kapatın.
- 10 saniye boyunca dakikada 2000/2500 rpm'de vorteksleyin.
- Tüpü hemen tekrar açın ve 100 µL numuneyi XLD agar plağı üzerine veya laboratuvarın iç prosedürüne uygun olarak ekin.
NOT: Plak testin sıfır zaman noktası olarak kabul edilmelidir.
- Tüpü 35°C ± 2°C'de 18-24 saat boyunca enkübe edin.
- İnkübasyondan sonra, 100 µL Selenit Besiyerini XLD agar plağı üzerine veya laboratuvarın iç prosedürüne uygun olarak *Salmonella* spp. izolasyonu için uygun bir başka ortama ekin.
- Agar plağı, 35°C ± 2°C'de 18-24 saat boyunca standart laboratuvar sürecinde öngörülen şekilde enkübe edin.

Sıfır zamandaki sayım 30-300 cfu/plak olmalıdır ve 18-24 saatlik bir süre sonrasında plak konflüent üreme göstermelidir.

İNHİBİSYON TESTİ:

- Taze bir *E. coli* ATCC® 25922 kültüründen, PBS içinde 0,5 Mac Farland'lık bir inokulum hazırlayın.
- Selenit Besiyeri tüpünü laminar akışlı baca altında açın.
- Bir mikropipet yardımıyla, 200 µL inokulumu doğrudan 2 ml'lik (veya 500 µL için 5 ml'lik) tüpün içine inoküle edin.
- Tüpün tapasını tekrar kapatın.
- 10 saniye boyunca dakikada 2000/2500 rpm'de vorteksleyin.
- Tüpü hemen tekrar açın ve 100 µL numuneyi McConkey agar plağı üzerine veya laboratuvarın iç prosedürüne uygun olarak *E. coli* izolasyonu için uygun bir başka ortama ekin. Plak testin sıfır zaman noktası olarak kabul edilmelidir.
- 35°C ± 2°C'de 18-24 saat boyunca enkübe edin.
- İnkübasyondan sonra, 100 µL Selenit Besiyerini McConkey agar plağı üzerine veya laboratuvarın iç prosedürüne uygun olarak *E. coli* izolasyonu için uygun bir başka ortama ekin.
- Agar plağı, 35°C ± 2°C'de 18-24 saat boyunca standart laboratuvar sürecinde öngörülen şekilde enkübe edin.













Sıfır zamandaki sayım konflüent üreme göstermelidir ve 18-24 saatlik bir süre sonrasında plak kısmi veya tam inhibisyon göstermelidir.

Suşlar	Sonuçlar sıfır zamanda cfu/plak 5 plaktaki ortalama	Sonuçlar 24 saat zamanda cfu/plak 5 plaktaki ortalama
<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC® 14028	172	KONFLÜENT ÜREME
<i>E.coli</i> ATCC® 25922	KONFLÜENT ÜREME	KISMI İLA TAM İNHİBİSYON
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 9290	202	KONFLÜENT ÜREME

BIBLIOGRAPHY

1. J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, K.C.Carroll, G.Funke, M.L.Landry, S.S.Richter,., 2015. Manual of Clinical Microbiology.11 th ed. ASM, Washington, D.C.
2. UK Standards for Microbiology Investigations. of fecal specimens for Enteric Pathogens. Bacteriology | B 30 | Issue no: 8.1 | Issue date: 24.04.14.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2004. Quality Control for commercially Prepared Microbiological Culture Media. Approved Standard – Third Edition M22-A3
4. Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
5. Garcia L.S. H. D., 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 3rd ed. ASM, Washington, DC.
6. Atlas, R.N.1993 Handbook of Microbiological Media p. 147-153. CRC Press, Boca Raton, FL
7. P.H. Gilligan,J.M.Janda, M.A. Karmali, J.M. Miller. Laboratory Diagnosis of Bacterial Diarrhea. Cumitech 12A, American Society for Microbiology, Washington DC 1992.
8. E. W. Koneman,S.D.allen, V.R. Dowell Jr., W.M. Janda, H.M. Sommers, W. C. Winn Jr. The Enterobacteriaceae in: Diagnostic Microbiology. Third Ed. J.B. Lippincott Company 1988.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Símbol / Sembol	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betyder / Betydning / Betydelse / Anlami
	Manufacturer / Fabbicante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Producent / Produsent / Tillverkare / Üretici
	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro / diagnostisk medicinsk anordning in vitro / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Medicinsk anordning / För in vitro-diagnostik
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE-mærke / CE-merke / CE-märkning / CE işareti
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Ateranvänd inte / Tekrar kullanmayın
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Katalognummer / Katalognr / Katalognummer / Katalog numarası
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Límites de temperatura / Límites de temperatura / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Temperaturgrænser / Sicaklık limitleri
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Anvendes for / Må brukes innen / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi
 eIFU Indicator	Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Se brugsvejledningen, der følger med enheden eller er tilgængelig i elektronisk format og identificeret ved e-IFU-indikatoren på emballagemærkatet/ Se bruksanvisningen eller e-bruksanvisningen hvis «eIFU-indikator» er til stede / Se bruksanvisningen som bifogas apparaten eller finns tillgänglig i elektronisk form via IFU-koden på förpackningen / Cihaz ile tedarik edilen veya elektronik şekilde ve ambalaj etiketinde e-IFU kodu ile tespit edilen kullanım talimatlarına bakınız
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Serienummer (parti) / Lot-nummer (parti) / Partnummer (lotto) / Lot (seri) kodu
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik
	Not-sterile / Non sterile / Non stérile / Nicht steril / No estéril / Não estéril / Ikke steril / Ikke steril / Ikke-steril / Steril değildir
	Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Forsigtig / Forsiktig / Laktag försiktighet / Dikkat



Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia, Italy
Tel +39 030 2687211
Fax +39 030 2687250

Email: info@copangroup.com
Website: www.copangroup.com

North American Distributor:

Copan Diagnostics Inc.
26055 Jefferson Avenue
Murrieta, CA 92562, USA
Tel: 951-696-6957
Fax: 951-600-1832

E-mail: customerservice@copanusa.net
Website: www.copanusa.com