

InSite™ Salmonella

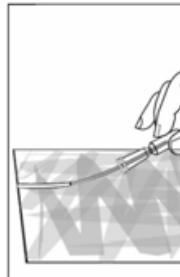
Environmental Salmonella Test

Part No: IS050 (50 tests)



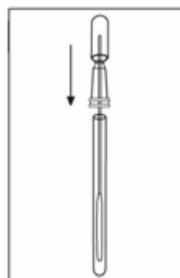
Description/ Intended Use:

InSite™ Salmonella is a screening test for *Salmonella* species on food contact surfaces and other processing equipment after cleaning. A color change of medium from purple to bright yellow is considered presumptive positive.



Interpretation of Results:

Hold swab tube vertically, compare color of medium in label viewing window to color chart printed on label. If color of medium changes from purple to bright yellow within total test time of 24 - 48 hours at 37 °C, sample is considered presumptive positive for *Salmonella*. See Table 1. Results cannot be recorded as negative until sample has been incubated for a total of 48 hours after sample collection. Use of a negative control is recommended.



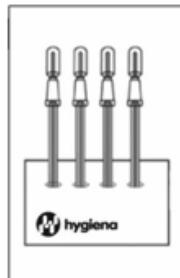
Note: It is important to interpret color change of medium only and disregard color influence from foam swab. Only bright yellow medium should be interpreted as a Positive result for *Salmonella* presence in sample.

Table 1: Interpretation of Color Results

Medium	Swab	Result
Purple	Purple	Negative
Purple	Yellow	Negative
Gray	Yellow	Negative
Yellow	Yellow	Positive

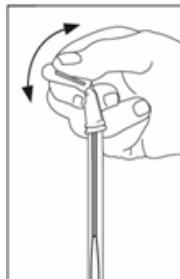
Confirmation:

Presumptive positive samples can be confirmed by streaking samples onto commonly used selective *Salmonella* agar plates or any recognized confirmatory procedure. Typical *Salmonella* colonies on selective agar plates could then be further analyzed by using biochemical, immunological, or molecular methods. Some species of *Citrobacter* and *E. coli* are known to produce false positive reactions in many *Salmonella* tests, including InSite *Salmonella*.



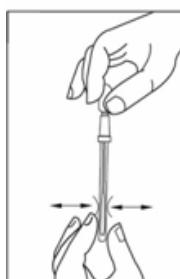
Storage & Shelf Life:

- Store at 2 – 8 °C (35 – 46 °F)
- Check expiration date on label.



Disposal:

Disinfect before disposal. InSite devices can be disinfected by autoclaving, incinerating, or by soaking in 20% bleach for 1 hour. Then, they can be placed in the trash. Alternatively, InSite devices may be discarded at a biohazard waste disposal facility.



Safety & Precautions:

Components of InSite devices do not pose any health risk when used correctly. Used devices confirming positive results may be a biohazard and should be disposed of safely in compliance with Good Laboratory Practice and Health and Safety Regulations. *Salmonella* is a dangerous human pathogen. When handling samples that possibly contain *Salmonella* (presumptive positive tubes), extreme care should be taken to contain enriched samples.



Hygiena Liability:

As with any culture medium, InSite *Salmonella* results do not constitute a guarantee of quality of food, beverage products or processes tested with these devices. Hygiena will not be liable to user or others for any loss or damage, whether direct or indirect, incidental or consequential from use of these devices. If this product is proven to be defective, Hygiena's sole obligation will be to replace product, or at its discretion, refund the purchase price. Promptly notify Hygiena within 5 days of discovery of any suspected defect and return product to Hygiena. Please call Customer Service for a Returned Goods Authorization Number.

Note: Modified Pre-enrichment Procedure

Alternatively, Step 1.3 may be (a) omitted or (b) extended:

- To omit pre-enrichment, skip step 1.3 and immediately activate device according to Step 2.1. Omitting pre-enrichment reduces efficiency of *Salmonella* recovery and increases probability of false negative results.
- Pre-enrichment time may be extended longer than recommended 6 hours. Extending pre-enrichment time increases probability of false positive results.

InSite™ Salmonella

Prueba de salmonella en el ambiente

N.º de pieza: IS050 (50 pruebas)

Descripción / Aplicaciones:

InSite™ Salmonella es una prueba de detección de especies de *Salmonella* en superficies que entran en contacto con alimentos y otros equipos de procesamiento de alimentos después de la limpieza. Un cambio de color del medio de púrpura a amarillo brillante se considera presuntamente positivo.

Principio científico:

El medio de InSite™ Salmonella contiene una mezcla equilibrada de agentes selectivos y sustratos metabólicos exclusivos para el crecimiento selectivo y diferenciación de las especies de *Salmonella* de otros contaminantes en una muestra. El medio permite el crecimiento selectivo de *Salmonella*, y al mismo tiempo, restringe el crecimiento de otras bacterias Gram negativas y Gram positivas. A medida que la población seleccionada crece, el medio se vuelve ácido; un indicador de pH incorporado detecta el cambio de pH, y el color del medio cambia de púrpura a amarillo brillante. Un cambio de color visual de púrpura a amarillo brillante después de 24 horas a 37 °C indica una prueba presuntamente positiva de *Salmonella*.

Nota: En algunos dispositivos se puede observar una precipitación que ocurre naturalmente, esto es normal. Para aliviar esto, agite el dispositivo ligeramente para disolver la precipitación, ya sea antes o después de la incubación. Esto no afectará el desempeño de la prueba.

Materiales necesarios (no suministrados):

- Incubadora a 37 ± 1 °C

Instrucciones:

Paso 1: Toma de la muestra y preenriquecimiento

- Al tomar una muestra, asegúrese de usar una técnica aseptica. No toque el hisopo ni el interior del dispositivo de toma de muestras. Sostenga firmemente el tubo con el hisopo, gire y retire el hisopo del tubo hacia arriba. El hisopo con la punta de espuma está prehumedecido, es posible que note condensación en el interior del tubo del hisopo, esto es normal. Pase el hisopo por un área de interés estándar de 30 x 30 cm (12 x 12 pulgadas) para una superficie plana típica. Gire el hisopo a medida que recoge la muestra para asegurarse de recoger la mayor cantidad de muestra, y aplique una presión suficiente para doblar el mango del hisopo. En superficies irregulares, asegúrese de que la técnica de hisopado siga siendo uniforme para cada prueba y pase el hisopo por un área lo suficientemente grande para recolectar una muestra representativa.
- Después de pasar el hisopo por el área de prueba deseada, colóquelo de nuevo en el tubo del hisopo y cierre el dispositivo firmemente. **No active el dispositivo de prueba.**
- Para obtener los mejores resultados, incube el dispositivo por 6 horas a 37 ± 1 °C. Se pueden usar tiempos de preenriquecimiento alternativos. Vea la nota a continuación.

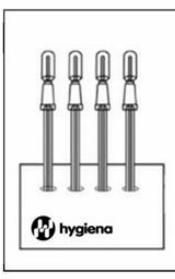
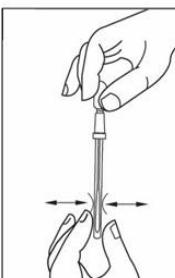
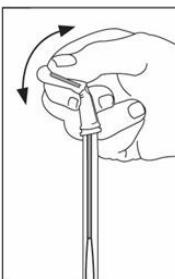
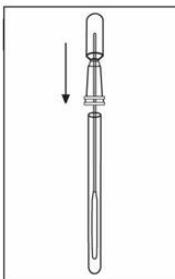
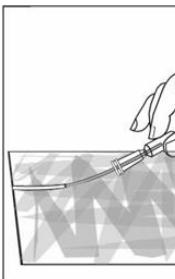
Paso 2: Activación y enriquecimiento selectivo

- Extraiga InSite Salmonella de la incubadora. Para activar el dispositivo, sostenga firmemente el tubo con el hisopo y rompa el dispositivo Snap-Valve con el dedo pulgar e índice inclinando el bulbo hacia adelante y atrás. Apriete el bulbo 3 a 4 veces, expulsando todo el líquido hacia abajo en el tubo.
- Masajee ligeramente la parte inferior del tubo apretándolo 3 veces, luego agítelo por 3 segundos. Esto ayudará a liberar las células del hisopo y desplazará las burbujas de aire.
- Incube por 18 – 42 horas a 37 ± 1 °C. Observe el cambio de color y registre el resultado. Los resultados presuntamente positivos pueden leerse ya a las 24 horas después de la toma de la muestra. Los resultados no pueden considerarse negativos hasta las 48 horas después de la toma de la muestra. Consulte Interpretación de resultados.

Nota: Procedimiento de preenriquecimiento modificado

Como alternativa, el Paso 1.3 se puede (a) omitir o (b) extender:

- Para omitir el preenriquecimiento, salte el paso 1.3 e inmediatamente active el dispositivo de acuerdo con el Paso 2.1. La omisión del preenriquecimiento reduce la eficiencia de la recuperación de la *Salmonella* y aumenta la probabilidad de obtener falsos resultados negativos.
- El tiempo de preenriquecimiento puede extenderse por más de las 6 horas recomendadas. La extensión del tiempo de preenriquecimiento aumenta la probabilidad de obtener falsos resultados positivos.



Interpretación de resultados:

Sostenga verticalmente el tubo con el hisopo, compare el color del medio en la abertura de visualización de la etiqueta con la tabla de colores impresa en la etiqueta. Si el color del medio cambia de púrpura a amarillo brillante dentro de la totalidad del tiempo de la prueba de 24 - 48 horas a 37 °C, la muestra se considera presuntamente positiva de *Salmonella*. Consulte la Tabla 1. Los resultados no pueden registrarse como negativos hasta que la muestra se haya incubado por un total de 48 horas después de la toma de la muestra. Se recomienda el uso de un control negativo.

Nota: Es importante interpretar únicamente el cambio de color del medio y no tener en cuenta la influencia del color del hisopo de espuma. Sólo el medio amarillo brillante debe interpretarse como un resultado positivo de presencia de *Salmonella* en la muestra.

Tabla 1: Interpretación de los resultados de color

Medio	Hisopo	Resultado
Púrpura	Púrpura	Negativo
Púrpura	Amarillo	Negativo
Gris	Amarillo	Negativo
Amarillo	Amarillo	Positivo

Confirmación:

Las presuntas muestras positivas pueden confirmarse manchando las muestras sobre placas de agar selectivas usadas comúnmente para *Salmonella* o cualquier otro procedimiento de confirmación reconocido. Las colonias de *Salmonella* típicas sobre placas de agar selectivas podrían analizarse adicionalmente usando métodos bioquímicos, inmunológicos o moleculares. Se sabe que algunas especies de *Citrobacter* y *E. coli* producen falsas reacciones positivas en muchas pruebas de *Salmonella*, incluida InSite Salmonella.

Almacenamiento y vida útil:

- Almacenar a 2 – 8 °C (35 – 46 °F)
- Consulte la fecha de vencimiento en la etiqueta

Eliminación:

Desinféctelos antes de su eliminación. Los dispositivos InSite pueden desinfectarse mediante autoclave, incineración o sumergiéndolos en una solución de lejía al 20% durante 1 hora. Luego pueden colocarse en la basura. De forma alternativa, los dispositivos InSite pueden desecharse en un centro de eliminación de desechos biopeligrosos.

Seguridad y precauciones:

Los componentes de los dispositivos InSite no presentan ningún riesgo para la salud cuando se usan correctamente. Los dispositivos que confirman resultados positivos pueden constituir un riesgo biológico y se deben eliminar de manera segura, de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio y las normas de salud y seguridad. La *Salmonella* es un patógeno humano peligroso. Al manipular muestras que posiblemente contengan *Salmonella* (tubos presuntamente positivos), se debe tener sumo cuidado de contener las muestras enriquecidas.

Responsabilidad de Hygiene:

Al igual que con cualquier medio de cultivo, los resultados de InSite Salmonella no constituyen una garantía de calidad de los productos o procesos de alimentos y bebidas que se analizan con estos dispositivos. Hygiene no se responsabilizará ante el usuario o terceros por cualquier tipo de pérdida o daño, ya sea directo o indirecto, inherente o derivado del uso de estos dispositivos. Si se demostrara que este dispositivo presenta algún tipo de defecto, la única obligación de Hygiene será el reemplazo del producto o, a su propio criterio, el reintegro del precio de compra. Informe a Hygiene de inmediato dentro de los 5 días de haber detectado cualquier supuesto defecto y devuelva el producto a Hygiene. Llame a Atención al cliente para obtener un número de autorización para la devolución de mercaderías.

说明/预期用途:

InSite™ 沙门氏菌是一种用于清洗后的食品接触表面和其他加工设备上的沙门氏菌快速检测试子。培养基颜色从紫色变为亮黄色时表明沙门氏菌检测结果初步判定为阳性。

科学原理:

InSite™ 沙门氏菌培养基内含有专利化的选择剂和代谢底物，可用于选择性培养和鉴别污染样本中的沙门氏菌属。培养基可选择性地培养沙门氏菌，同时限制其它革兰氏阴性菌以及革兰氏阳性菌生长。当培养基内有沙门氏菌生长后，培养基会渐呈酸性；培养基中所含的 pH 指示剂会检测到 pH 值的变化，从而使培养基的颜色从紫色渐变为亮黄色。在 37°C 条件下培养 24 小时后，培养基颜色从紫色变为亮黄色时表明沙门氏菌检测结果初步判定为阳性。

注意：在有些拭子中可能会自然产生沉淀，属于正常现象。为缓解这一现象，可在培养前或培养后轻轻摇动拭子使其溶解。这不会影响检测性能。

所需设备（未提供）：

- 37 ± 1 °C 的培养箱

使用方法：**步骤 1：样本采集和预增菌**

- 1.1 采集样本时，确保应用无菌技术。不要触碰拭子或采样装置的内部。然后紧握拭子管，旋转并将拭子顶部从管中拉出。拭子头已经预湿过，试管中若有冷凝水珠属正常现象。在典型的平整表面上充分涂抹一块标准的 30 x 30 厘米 (12 x 12 英寸) 的区域。采集样本时应旋转拭子以确保最大限度地提取样品，并施加足够的压力使拭子杆弯曲。对于不规则表面，请确保每次检测所使用涂抹方法的一致性，并涂抹足够大的区域以采集具有代表性的样本。
- 1.2 涂抹完所需检测区域后，将拭子放回拭子管并紧闭装置。
请勿激活检测试子。
- 1.3 为得到最佳结果，应在 37 ± 1 °C 下将拭子培养 6 小时。也可采用其他前增菌时间。参见以下“注意”。

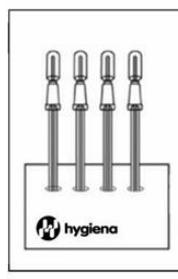
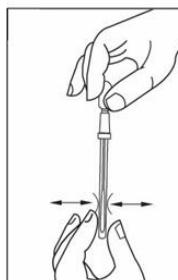
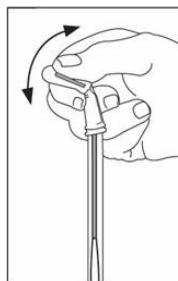
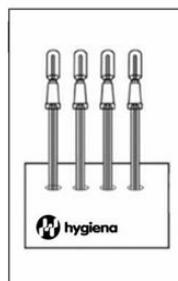
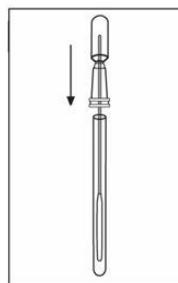
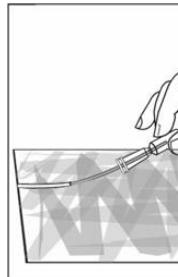
步骤 2：激活和选择性增菌

- 2.1 将 InSite 沙门氏菌检测试子从培养箱中取出。要激活拭子，紧握拭子管并用拇指和食指前后弯折球管以折断 Snap-Valve。挤压球管 3 至 4 次，将所有液体排入管底。
- 2.2 挤压拭子管 3 次来轻轻按揉管底，然后摇晃 3 秒钟。这有利于细胞从拭子头中释放并排除气泡。
- 2.3 在 37 ± 1 °C 下培养 18 - 42 小时。观察颜色变化并记录结果。阳性结果最早可在样品采集后 24 小时内显示。必须在样品收集 48 小时之后才可考虑做出阴性结果的判断。请参见“结果说明”。

注意：改良的前增菌程序

有两种方式可供选择，(a) 将步骤 1.3 省略或 (b) 延长：

- a. 若想省略前增菌步骤，可跳过步骤 1.3，按照步骤 2.1 立即激活拭子。省略前增菌步骤可能会降低沙门氏菌检出率，增加假阴性结果的几率。
- b. 前增菌时长可超过推荐的 6 小时。但延长前增菌时间可能会增加假阳性几率。

**结果说明：**

垂直握住拭子管，从标签观察窗查看培养基颜色，并与标签上的比色表进行比对。如果在 37°C 条件下培养 24–48 小时，颜色从紫色变为亮黄色，样品则初步判定为沙门氏菌阳性。请参见表 1。样品培养 48 小时后颜色无改变方可判定为阴性结果。推荐使用阴性对照。

注意：只能以培养基的颜色变化来判定结果！拭子的颜色变化可以忽略不计。只有培养基呈亮黄色时才可判为沙门氏菌阳性结果。

表 1：颜色结果说明

培养基	拭子	结果
紫色	紫色	阴性
紫色	黄色	阴性
灰色	黄色	阴性
黄色	黄色	阳性

确认：

初步结果为阳性的样本可通过接种在常用的沙门氏菌琼脂平板上或者其它公认的鉴别程序予以确认。后续还可通过生化、免疫学或分子生物学方法对选择性琼脂平板上生长的典型沙门氏菌菌落做进一步分析。

在许多沙门氏菌检测中（包括 InSite 沙门氏菌拭子检测），某些菌种如柠檬酸杆菌和大肠杆菌等有可能会出现假阳性结果。

储存条件及有效期：

- 保存在 2 – 8 °C (35 – 46 °F)
- 请检查标签上的有效期

废品处理：

处理前请消毒。可通过高压灭菌法、焚烧或在 20% 的漂白剂中浸泡 1 小时来对 InSite 拭子进行消毒。然后可将其丢入垃圾桶。也可直接将 InSite 拭子丢弃在生物危害垃圾处理设施中。

安全注意事项：

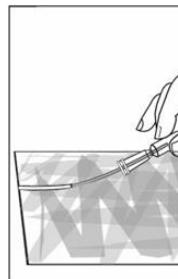
若正确使用，InSite 拭子的内部成分不会构成任何健康威胁。已确认阳性结果的拭子可能会存在生物危害，需要按照《良好实验室规范》和“健康和安全条例”进行安全处置。沙门氏菌是一种危险的人类病原体。在操作可能含有沙门氏菌（初步判定阳性的试管）的样品时，对增菌过的样品务必小心对待。

Hygiena 的法律责任：

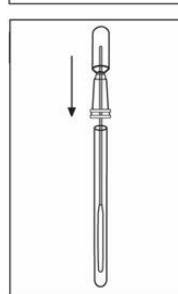
和其它任何培养基一样，InSite 沙门氏菌并不能为使用该拭子做检测的食品、饮料产品或工艺的质量提供担保。Hygiena 公司对用户或其他任何人由于使用这些装置而造成的直接或间接的、偶然或从属发生的任何损失或损害，均不承担责任。若证实此产品存在缺陷，Hygiena 公司的唯一责任是更换产品或酌情退还货款。若发现疑似缺陷请于 5 天内及时通知 Hygiena 公司并将产品退回 Hygiena 公司。请致电客户服务中心查询退货授权号。

الوصف/الاستخدام المخصص:

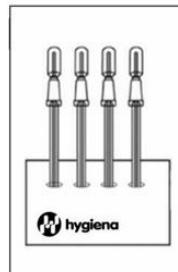
تفسير النتائج:
 امسك أنبوب المسحة القطنية عمودياً، ثم قارن لون الوسيط في إطار عرض الملصق بلون المخطط المطبوع على الملصق. إذا تغير لون الوسيط من اللون الأرجواني إلى الأصفر الفاتح خلال إجمالي وقت اختبار يبلغ ما بين 24 إلى 48 ساعة في درجة حرارة 37 مئوية، فإن العينة تعتبر تعبيراً إيجابياً إفراضياً على وجود السالمونيلا. راجع الجدول 1. لا يمكن تسجيل النتائج باعتبارها سلبية إلا بعض اختضان العينة لفترة يبلغ إجمالاً 48 ساعة بعد تجميع العينة. يوصى باتباع تحكم سالب.
ملحوظة: من المهم أن يتم تفسير تغير لون الوسيط فقط وأن يتم تجاهل تأثر اللون من المسمحة القطنية المصنوعة من الرغوة. يجب أن يتم تفسير الوسيط فقط ذي اللون الأصفر الفاتح باعتباره نتيجة إيجابية تدل على وجود السالمونيلا في العينة.



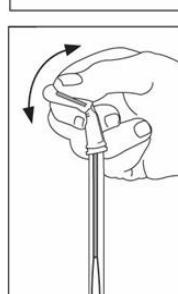
الجدول 1: تفسير نتائج الألوان		
الوسط	النتيجة	المسمحة القطنية
سلبية	أرجواني	أرجواني
سلبية	أصفر	أصفر
سلبية	رمادي	أصفر
إيجابية	أصفر	أصفر


التأكيد:

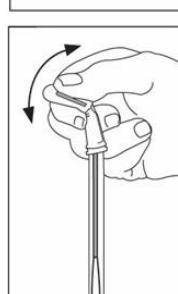
يمكن تأكيد العينات الإيجابية الإفراضية عن طريق زرع العينة على ألواح أغار السالمونيلا الانتقائية الأكثر استخداماً، مثل أغوار أوكسفورد المعدل أو أغوار بالكلم أو أي إجراء تأكيدية مماثلة. ويمكن بعد ذلك تحليل نماذج السالمونيلا الموجودة على ألواح أغار الانتقائية، وذلك عن طريق إجراء اختبارات أكثر صرامة مثل الاختبارات الميكروسكوبية أو الكيميائية الحيوية، إلخ. تُعرف بعض فصائل السالمونيلا والإشريكية القولونية بإنماطهما لوجود أفعال إيجابية خاطئة في العديد من اختبارات السالمونيلا، مضمونة ذلك سالمونيلا InSite.


ظروف التخزين وفترته:

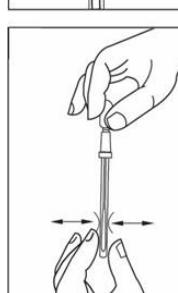
- يتم التخزين على درجة حرارة 2 - 8 ° مئوية (35 - 46 ° فهرنهايت)
- راجع تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق


التخلص من الجهاز:

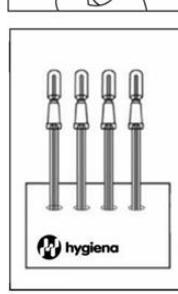
يجب تعقيم الأجهزة قبل التخلص منها. ويمكن تعقيم أجهزة InSite عن طريق إخضاعها للتقطير في أجهزة التأكيد أو حرقها أو غمرها في محلول كلور بتركيز 20% لمدة ساعة واحدة. وبعد ذلك يمكن وضعها في سلة المهملات. أو بدلاً من ذلك، يمكن التخلص من أجهزة InSite في أحدي منشآت التخلص من المخلفات الخطرة بيولوجياً.


السلامة والاحتياطات:

لا تتشكل أجهزة InSite أي خطر على الصحة عند استخدامها بشكل سليم. بينما قد تتشكل الأجهزة المستعملة التي تؤكّد على وجود عينات إيجابية من البكتيريا خطراً بيولوجيًّا وينبني التخلص منها بما يتناسب مع الإجراءات المستحسنة لدى المختبرات ولوائح الصحة والسلامة. تعد السالمونيلا من مسببات الأمراض الخطيرة على الإنسان. وعند التعامل مع العينات التي من المحتمل أن تحتوي على السالمونيلا (الأنيبي ذات النتائج الإيجابية الإفراضية)، فينبغي توخي الحظر الشديد لاحتواء العينات المخصبة.


الالتزام شركه Hygiena:

كما هو الحال مع أي وسيط المزارع البكتيرية، قد لا تتشكل نتائج InSite سالمونيلا ضمناً لوجود المنتجات الغذائية من أطعمة ومشروبات أو العمليات التي يتم اختيارها بواسطة هذه الأجهزة. لن تحمل شركة Hygiena المسؤولية تجاه المستخدم (واحداً كان أو أكثر) في حالة حدوث أي خسارة أو ثأر ينتج بشكل مباشر أو غير مباشر وطبيعة عرضية أو متربطة عن استخدام هذه الأجهزة. إنما ثأر وجود عيب في الجهاز، فسوف يقتصر الالتزام الوحيد لشركة Hygiena على استبدال المنتج وفقاً لتقريرها الخاص، أو رد سعر الشراء. يرجي الإسراع ب聯絡 شركة Hygiena خلال 5 أيام من تاريخ اكتشاف أي عيب مشتبه فيه وارجاع الجهاز إلى الشركة. يرجي الاتصال بخدمة العملاء لاستصدار رقم تصريح بإرجاع البضائع.


المادة المطلوبة (غير مقدمة):

- جهاز حاضنة يعمل بدرجة حرارة 37 ± 1 مئوية

إرشادات الاستعمال:
الخطوة الأولى: جمع العينات وما قبل التخصيب:

1. عند جمع أي عينة، تأكيد من استخدام تقنية التطهير. تجنب لمس المسمحة القطنية أو جهاز جمع العينات من الداخل. امسك أنبوب المسمحة القطنية بالحكم، ثم قم بـ

واسحب قمة المسمحة لإخراجها من أنبوب المسمحة القطنية. ثأر المسمحة القطنية

ذات الطرف المصنوع من الرغوة مرطبة مسبقاً، وقد يظهر التكتف على أنبوب

المسمحة القطنية من الداخل، وهذا شيء طبيعي. يتم إجراء مسح دقيق لمساحة قياسية

تلغى

القطنية أثناء تجميع العينة لضمان التقاط الدلائل من العينات، واضبط بما يكفي لجعل ساق المسمحة القطنية مرأة. أما بالنسبة للأسطح غير منتظمة الشكل، فيجب

الحرص على متابعة استخدام أسلوب ثابت للمسح في كل اختبار وإجراء المسح

لمساحة كبيرة بدرجة كافية لجمع عينة معتبرة.

2. وبعد سحب منطقة الاختبار المطلوبة، جمع المسمحة القطنية مرة أخرى داخل الأنابيب، وأغلق الجهاز بالحكم. لا تقم بتنشيط مهار الاختبار.

للحصول على أفضل النتائج، اترك الجهاز ليحتضر العدو لمدة 6 ساعات في درجة حرارة 37 ± 1 مئوية. قد يتم استخدام أوقات التخصيب المسبق.

الخطوة الثانية: التنشيط والتخصيب الافتراضي:

- 2.1. أزل InSite سالمونيلا من الحاضنة لتنشيط الجهاز، يتم الإمساك بأنبوب المسمحة

القطنية بالحكم واستخدام إصبعي الإبهام والسبابة لكسر Snap-Valve عن طريق ثني الجزء بصلي الشكل للأمام والخلف. أكبس الجزء البصلي من 3 إلى 4 مرات، طرد السائل بالكامل داخل الأنابيب.

- 2.2. ذلك الجزء السفلي من الأنابيب يرقق عن طريق كيس الأنابيب 3 مرات، ثم

الأنابيب لمدة 3 ثوان. سيساعد هذا في تحرير الخلايا من المسمحة القطنية وإخراج الفقاعات الهوائية.

- 2.3. اترك فتره للاحتضان لمدة 18 - 42 ساعة في درجة حرارة 37 ± 1 مئوية. لاحظ تغير اللون وقم بتسجيل النتائج. يمكن قراءة النتائج إيجابية/افتراضية بمثابة

24 ساعة من جمع العينة. لا يمكن اعتبار النتائج سلبية إلا بعد 48 ساعة من جمع

العينة. راجع قسم "تفسير النتائج".

ملحوظة: إجراء التخصيب المسبق المعدل

خطوات بديلة، يمكن للخطوة 1.3 أن يتم (أ) حلقها أو (ب) مدها.

- أ. لحفل التخصيب المسبق، تجاوز الخطوة 1.3 وقم بتنشيط الجهاز فوراً وفقاً للخطوة 2.1. يودي حفل خطوة التخصيب المسبق إلى تقليل فعالية استرداد سالمونيلا وزيادة احتفالية ظهور نتائج سلبية خاطئة.

ب. يمكن مد فتره التخصيب المسبق لأكثر من الساعات استناداً إليها. ويؤدي مد فتره التخصيب المسبق إلى زيادة احتفالية ظهور نتائج إيجابية خاطئة.

Описание/Предусмотренное применение:

InSite™ *Salmonella* представляет собой скрининговый тест для выявления бактерий вида *Salmonella* на поверхностях, контактирующих с пищей, и на другом технологическом оборудовании после его чистки. Изменение цвета среды с фиолетового на ярко-желтый позволяет предполагать наличие указанных бактерий.

Научный принцип

Среда InSite™ *Salmonella* содержит сбалансированную смесь фирменных селективных реагентов и метаболических субстратов, которые позволяют селективно выращивать бактерии вида *Salmonella* и выделять их среди других инфицирующих компонентов пробы. Среда позволяет селективно выращивать бактерии вида *Salmonella*, в то же время подавляя рост других грам-положительных и грам-отрицательных бактерий. По мере роста выбранной популяции среда становится кислой; введенный в нее индикатор pH отмечает это изменение, и цвет среды меняется с фиолетового на ярко-желтый. Визуально отмечаемое изменение цвета среды от фиолетового к ярко-желтому спустя 24 часа инкубации при 37 °C означает, что проба, возможно, указывает на присутствие бактерий вида *Salmonella*.

Примечание. В некоторых тест-системах возможно наличие естественного осадка; это нормально. В этом случае тест-систему нужно слегка встряхнуть до полного растворения осадка; это можно сделать как до начала инкубации, так и после. На качество выполнения теста это не влияет.

Требуемые материалы (не предоставляются):

- Инкубатор с температурой 37 ± 1 °C

Инструкции:**1 этап: Взятие образца и предварительное обогащение**

- При взятии образца обязательно соблюдайте правила асептики. Не касайтесь тампона и не прикасайтесь к внутренним частям тест-системы. Крепко удерживая пробирку, поверните тампон и вытащите его из пробирки. Тампон с пенящимся кончиком заранее увлажнен; внутри пробирки с тампоном из-за этого может наблюдаться наличие конденсата; это нормально. При взятии образца с обычной плоской поверхности тщательно проведите тампоном по участку размером 30 x 30 см (12 x 12 дюймов). Вращайте тампон по мере сбора образца, чтобы максимально полно взять пробу и чтобы обеспечить достаточное давление — такое, чтобы стержень тампона прогибался во время взятия образца. В случае неровных поверхностей убедитесь, что для каждого теста техника взятия образца одинакова, и охватите достаточно большую площадь, чтобы в результате получить презентабельный образец.
- Взял мазок с желаемого участка поверхности, поместите тампон в пробирку и крепко закройте ее. **Не активируйте тест-систему.**
- Лучший результат достигается после инкубации в течение 6 часов при температуре 37 ± 1 °C. Время предварительного обогащения может быть и другим. См. примечание ниже.

2 этап: Активация и селективное обогащение

- Выньте тест-систему InSite™ *Salmonella* из инкубатора. Для активации тест-системы крепко удерживайте пробирку и при помощи большого и указательного пальцев надложите колпачок Snap-Valve, толкая ампулу вперед-назад. Сожмите ампулу 3–4 раза, выдавив всю жидкость в пробирку.
- Осторожно сожмите нижнюю часть пробирки 3 раза, а затем встряхивайте в течение 3 секунд. Тем самым клетки будут смывы с тампона, и из жидкости выделяются воздушные пузырьки.
- Инкубурируйте пробирку в течение 18–42 часов при температуре 37 ± 1 °C. Проверьте наличие изменений цвета и запишите результат. Предположительно положительный результат можно будет получить уже через 24 часа после отбора пробы. До истечения 48 часов после отбора пробы нельзя говорить об отрицательном результате. См. раздел «Интерпретация результатов».

Примечание. Модифицированная методика**предварительного обогащения**

В качестве альтернативы этап 1.3 может быть (а) опущен или (б) продлен:

- Чтобы пропустить этап предварительного обогащения, этап 1.3 не следует выполнять, а нужно сразу же приступить к этапу 2.1. Пропуск этапа предварительного обогащения уменьшает эффективность выращивания бактерий вида *Salmonella* и увеличивает вероятность ложно-отрицательных результатов.
- Время предварительного обогащения может составлять более 6 часов. Продление этапа предварительного обогащения увеличивает вероятность ложно-положительного результата.

Интерпретация результатов:

Держа пробирку с тампоном вертикально, сравните цвет среды в смотровом окошке на этикетке с напечатанной на ней же цветовой схемой. Если цвет среды изменяется с фиолетового на ярко-желтый в течение 24 – 48 часов при температуре 37 °C, это указывает на возможное наличие в пробе бактерий вида *Salmonella*. См. таблицу 1. Невозможно зафиксировать результат как отрицательный до тех пор, пока общее время инкубации с момента отбора пробы не составит 48 часов. Рекомендуется использовать отрицательный контроль.

Примечание. Важно интерпретировать только изменения цвета среды, не обращая внимания на влияние, оказываемое пенящимся тампоном. На присутствие бактерий вида *Salmonella* может указывать только наличие среды ярко-желтого цвета.

Таблица 1. Истолкование результата по цвету

Среда	Тампон	Результат
Фиолетовый	Фиолетовый	Отрицательный
Фиолетовый	Желтый	Отрицательный
Серый	Желтый	Отрицательный
Желтый	Желтый	Положительный

Подтверждение:

Предположительно положительные образцы можно перепроверить посевом в чашки Петри на обычные селективные среды, используемые для выявления бактерий вида *Salmonella*, или с помощью любой другой общепризнанной процедуры подтверждения. Типичные колонии вида *Salmonella*, выросшие на чашках с селективным агаром, могут в дальнейшем быть проанализированы с помощью биохимических, иммунологических или молекулярных методов. Известно, что некоторые виды *Citrobacter* и *E. coli* могут давать ложную положительную реакцию во многих тестах на определение бактерий вида *Salmonella*, в том числе и InSite™ *Salmonella*.

Хранение и срок годности:

- Хранить при 2 – 8 °C (35 – 46 °F)
- Смотрите срок годности на маркировке

Утилизация:

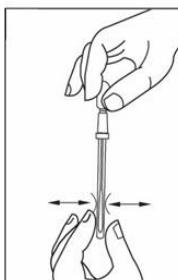
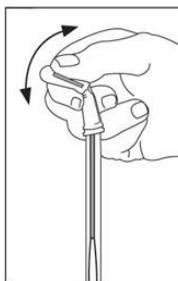
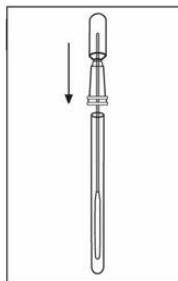
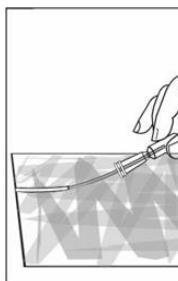
Продезинфицируйте перед утилизацией. Тест-системы InSite могут быть продезинфицированы автоклавированием или замачиванием в 20%-ном дезинфицирующем растворе в течение 1 часа. После этого их можно выбрасывать в мусорную корзину. Другим вариантом утилизации может быть обращение с тест-системами InSite как с биологически опасными отходами и утилизация на соответствующем объекте.

Меры предосторожности:

Компоненты устройства InSite не представляют риска для здоровья при использовании по назначению. Использованные тест-системы, в которых присутствие бактерий было подтверждено, могут представлять биологические риски и должны быть безопасно утилизированы в соответствии с правилами лабораторной практики и санитарными нормами. Бактерии вида *Salmonella* представляют собой опасный для человека патоген. При обращении с образцами, которые могут содержать бактерии вида *Salmonella* (пробирки с предположительно положительным результатом), следует быть крайне осторожными и ограничивать доступ к обогащенным образцам.

Ответственность компании Hygiena:

Как и в случае любой другой культуральной среды, результаты теста InSite *Salmonella* не устанавливают гарантию качества на еду, напитки или процессы, протестированные с помощью этих устройств. Компания Hygiena не несет ответственности перед пользователями или перед любыми третьими лицами за любой косвенный, случайный, неумышленный ущерб или повреждения, причиненные в результате использования данного устройства. В случае, если изделие окажется неисправным, ответственность компании Hygiena ограничивается исключительно заменой изделия или, по своему усмотрению, возвратом суммы, уплаченной за него. Сообщите компании Hygiena об обнаруженной неисправности в течение 5 дней и верните изделие в компанию Hygiena. Свяжитесь со Службой поддержки клиентов для получения номера разрешения для возврата товара.



InSite™ Salmonella

Teste de Salmonella no meio-ambiente

Nº Peça: IS050 (50 testes)



Descrição/aplicação:

O InSite™ Salmonella é um teste de triagem para espécies de *Salmonella* em superfícies que têm contato com alimentos e outros equipamentos de processamento, após limpeza. Uma mudança de cor do meio, de roxo para amarelo intenso, é considerada um resultado presumivelmente positivo.

Princípio científico:

O meio do InSite™ Salmonella contém uma combinação equilibrada de agentes seletivos patenteados e substratos metabólicos para crescimento seletivo e diferenciação das espécies de *Salmonella* de outros contaminantes em uma amostra. O meio permite o crescimento seletivo de *Salmonella*, ao passo que restringe o crescimento de outras bactérias Gram-negativas ou Gram-positivas. À medida que a população selecionada cresce, o meio se torna ácido; um indicador de pH integrado detecta a mudança de pH e a cor do meio muda de roxo para amarelo intenso. Uma mudança visual da cor do meio, de roxo para amarelo intenso, após 24 horas a 37 °C indica um teste presumivelmente positivo para *Salmonella*.

Observação: Um precipitado que ocorre naturalmente pode ser visto em alguns dispositivos, o que é normal. Para mitigar isso, agite com cuidado o dispositivo para dissolver o precipitado, antes ou depois da incubação. Isso não afetará o desempenho do dispositivo de teste.

Materiais necessários (não fornecidos):

- Incubadora a 37 ± 1 °C

Instruções:

Etapa 1: Coleta e pré-enriquecimento da amostra

- Ao coletar uma amostra, certifique-se de usar técnica asséptica. Não encoste os dedos no swab nem no interior do dispositivo de amostragem. Segurando o tubo do swab firmemente, gire e puxe a parte superior do swab para fora do tubo. O swab tem uma ponta de espuma pré-umedecida; é normal haver condensação visível dentro do tubo do swab. Esfregue bem uma área de interesse padrão de 30 x 30 cm (12 x 12 pol.) de uma superfície plana típica. Gire o swab enquanto coleta a amostra para garantir o máximo recolhimento de amostra e aplique pressão suficiente para tornar flexível a haste do swab. Em superfícies irregulares, garanta que a técnica de esfregação aplicada seja consistente em cada teste e cubra uma área grande o bastante para que a amostra coletada seja significativa.
- Após a esfregação da área de teste desejada, coloque o swab de volta no tubo e feche o dispositivo firmemente.
- Para melhores resultados, Incube o dispositivo por 6 horas a 37 ± 1 °C. Tempos alternativos de pré-enriquecimento podem ser usados. Vide observação abaixo.

Etapa 2: Ativação e enriquecimento seletivo

- Remova o InSite Salmonella da incubadora. Para ativar o dispositivo, segure o tubo do swab firmemente e use o polegar ou o dedo indicador para quebrar a Snap-Valve, dobrando o bulbo para a frente e para trás. Aperte o bulbo de 3 a 4 vezes, expelindo todo o líquido para baixo no tubo.
- Massageie com cuidado o fundo do tubo, apertando o tubo 3 vezes e, depois, agitando-o por 3 segundos. Isso ajudará a liberar células do swab e a deslocar as bolhas de ar.
- Incube por 18-42 horas a 37 ± 1 °C. Observe a mudança de cor e registre o resultado. Resultado presumivelmente positivo pode ser lido logo após 24 horas da coleta da amostra. Os resultados não podem ser considerados negativos até 48 horas após a coleta da amostra. Consulte a seção "Interpretação dos resultados", abaixo.

Observação: Procedimento de pré-enriquecimento modificado

- Alternativamente, a Etapa 1.3 pode ser (a) omitida ou (b) estendida:
- Para omitir o pré-enriquecimento, salte a Etapa 1.3 e ative o dispositivo imediatamente, de acordo com a Etapa 2.1. Omitir o pré-enriquecimento reduz a eficiência da recuperação de *Salmonella* e aumenta a probabilidade de resultados falso-negativos.
 - O tempo de pré-enriquecimento pode ser estendido além das 6 horas recomendadas. Estender o tempo de pré-enriquecimento aumenta a probabilidade de resultados falso-positivos.

Interpretação dos resultados:

Segure o tubo do swab na vertical; compare a cor do meio na janela de visualização do rótulo com o gráfico de cores impresso no rótulo. Se a cor do meio mudar de roxo para amarelo intenso dentro de um tempo total de teste de 24-48 horas a 37 °C, a amostra é considerada presumivelmente positiva para *Salmonella*. Consulte a Tabela 1. Os resultados não podem ser registrados como negativos até que a amostra seja incubada por um total de 48 horas após sua coleta. Recomenda-se usar um controle negativo.

Observação: É importante interpretar apenas a mudança de cor do meio, ignorando a influência da cor da espuma do swab. Apenas um meio amarelo intenso pode ser interpretado como resultado Positivo para a presença de *Salmonella* na amostra.

Tabela 1: Interpretação dos resultados de cor

Meio	Swab	Resultado
Roxo	Roxo	Negativo
Roxo	Amarelo	Negativo
Cinza	Amarelo	Negativo
Amarelo	Amarelo	Positivo

Confirmação:

Amostras presumivelmente positivas podem ser confirmadas riscando-se as amostras sobre placas de ágar seletivo comuns com culturas de *Salmonella* ou qualquer outro procedimento confirmatório reconhecido. As colônias típicas de *Salmonella* nas placas de ágar seletivo podem, então, ser adicionadamente analisadas com métodos bioquímicos, imunológicos ou moleculares. Algumas espécies de *Citrobacter* e *E. coli* sabidamente produzem reações falso-positivas em muitos testes de *Salmonella*, inclusive no InSite Salmonella.

Armazenamento e prazo de validade:

- Armazene a 2-8 °C (35-46 °F)
- Consulte a data de validade no rótulo

Descarte:

Desinfete antes de descartar. Os dispositivos InSite podem ser desinfetados por autoclave, por incineração ou por banho em água sanitária a 20% por 1 hora. Em seguida, podem ser descartados no lixo. Alternativamente, os dispositivos InSite podem ser descartados em uma instalação de descarte de resíduos com risco biológico.

Segurança e precauções:

Os componentes dos dispositivos InSite não apresentam nenhum risco à saúde quando usados corretamente. Dispositivos usados que tenham confirmado resultados positivos de bactérias podem apresentar risco biológico e devem ser descartados de maneira segura, em conformidade com as Boas Práticas Laboratoriais e com as Normas de Saúde e Segurança. *Salmonella* é um patógeno humano perigoso. Ao manusear amostras que possivelmente contêm *Salmonella* (tubos presumivelmente positivos), deve-se ter extremo cuidado ao acomodar as amostras enriquecidas.

Responsabilidade da Hygiene:

Assim como qualquer meio de cultura, os resultados do InSite Salmonella não constituem uma garantia da qualidade dos produtos alimentícios ou bebidas nem dos processos testados com esses dispositivos. A Hygiene não poderá ser responsabilizada pelos usuários ou por outras pessoas por perdas ou danos, diretos ou indiretos, acidentais ou decorrentes do uso desses dispositivos. Em caso de dispositivo comprovadamente defeituoso, a Hygiene se compromete unicamente a substituir ou, a seu critério, reembolsar o valor de venda do produto. Notifique a Hygiene sem demora, em até 5 dias após a detecção de qualquer suspeita de defeito, e devolva o produto à Hygiene. Entre em contato com o Atendimento ao Cliente para obter um número de autorização para devolução de mercadoria.

環境検体におけるサルモネラ菌検出キット

パート番号 : IS050 (50 本)

説明・用途 :

InSite™ Salmonella は、食品接触面およびその他の清掃後の加工装置上のサルモネラ属菌を検出する検査キットです。培地の色が紫から明るい黄色に変化した場合、推定陽性 (presumptive positive) と見なされます。

科学的原理 :

InSite™ Salmonella 培地には、サンプル中の他の汚染物質からサルモネラ属菌を選択的に増殖・分化させるために調整されたバランスの良い独自の選択剤と代謝基質がブレンドされています。培地は、他のグラム陰性菌およびグラム陽性菌の増殖を抑制しつつ、サルモネラ属菌の選択的な増殖を可能にします。選択された集団が増殖するにつれて、培地は酸性になります。組み込まれた pH インジケータが pH の変化を検知し、培地の色が紫から明るい黄色に変化します。37 ° C で 24 時間後に培地の色が紫から明るい黄色に視覚的に変化した場合、サルモネラに対して推定陽性であることを示しています。

注記 : 一部のキットでは、自然に沈殿物が発生する場合がありますが、これは問題ありません。これを緩和するには、インキュベータ前後のいずれかで、沈殿物を溶解するためにキットをそっと振り動かします。これは、検査の性能に影響を与えません。

必要機材 (同梱されていません) :

- 37 ± 1 ° C インキュベータ

測定手順 :

手順 1 : サンプルの採取と前培養

- 1.1 サンプルを採取する際は、無菌技術を用いてください。スワブや検査キットの内側を触らないでください。スワブチューブをしっかりと手に持ち、キャップの頭をねじりながらスワブチューブから抜き出します。スワブ先端部はあらかじめ湿らされています。スワブチューブ内に水滴のような凝結が見えることがあります、これは問題ありません。検査対象の典型的な平面部分の 30 x 30 cm (12 x 12 インチ) の領域を、スワブでしっかりと拭き取ります。できるだけ多くサンプルを採取するため、サンプルを採取しながらスワブを回転させ、スワブの軸が少し曲がる程度の圧力を加えます。表面が不規則な形状である場合は、それぞれの検査で拭き取り方が一定になるようにし、代表的なサンプルを採取するのに十分な広さの表面を拭き取るようにしてください。
- 1.2 対象となる検査領域を拭き取った後、スワブをスワブチューブに戻し、キットを密閉します。検査キットをアクティベートしないでください。
- 1.3 最良の結果を得るために、キットを 37 ± 1 ° C で 6 時間培養します。これ以外の前培養時間を用いることも可能です。以下の注記をご覧ください。

手順 2 : アクティベーションおよび選択培養

- 2.1 InSite Salmonella をインキュベータから取り出します。キットをアクティベートさせるには、スワブチューブをしっかりと手に持ち、上端部にあるプラスチック製の Snap-Valve が折れるまで、親指と人差し指を使ってバルブを前後に折り曲げます。バルブを 3 ~ 4 回まんべんに絞り、液体を残らずチューブの中に落とします。
- 2.2 チューブを 3 回まんべんでチューブ下部を優しくもみほぐしてから、3 秒間振ります。これにより、スワブから細胞を離れやすくなり、気泡が取れやすくなります。
- 2.3 37 ± 1 ° C で 18 ~ 42 時間培養します。色の変化を観察し、結果を記録します。推定陽性の結果はサンプル採取後、最も早い場合は 24 時間で読み取れます。サンプル採取後 48 時間が経過するまでは、結果は陰性とは見なされません。測定値の解釈を参照してください。

注記 : その他の前培養手順

手順 1.3 は、(a) の省略または (b) の延長に置き換えることができます :

- a. 前培養を省略する場合、手順 1.3 をとばして手順 2.1 に従ってキットを直ちにアクティベートします。前培養を省略すると、サルモネラの回収効果を低減させ、結果が偽陰性となる可能性が高くなります。
- b. 前培養の時間は、推奨される 6 時間よりも延長することができるです。前培養の時間を延長すると、結果が偽陽性となる可能性が高くなります。

測定値の解釈:

スワブチューブを垂直に持ち、ラベルのビューウィンドウ内の培地の色をラベルに印刷されたカラーチャートに照らし合わせます。37 ° C で検査時間合計 24 ~ 48 時間以内に培地の色が紫から明るい黄色に変化した場合、サンプルはサルモネラに対して推定陽性であるとみなされます。表 1 をご確認ください。サンプル採取後、サンプルの培養が合計 48 時間経過するまでは、結果は陰性であるとして記録されません。ネガティブコントロールの使用が推奨されています。

注記 : 培地の色の変化のみを解釈し、スワブ先端部から影響を受けた色の変化を無視することが重要です。培地が明るい黄色になった場合にのみ、サンプル内のサルモネラの存在に対して陽性結果が出たと解釈してください。

表 1 : 色の結果の解釈

培地	スワブ	結果
紫	紫	陰性
紫	黄色	陰性
灰色	黄色	陰性
黄色	黄色	陽性

同定 :

推定陽性となったサンプルは、一般的に使用されている選択的なサルモネラ寒天培地のプレート上におけるサンプルの画線法やその他の広く認められている同定手順を用いて同定できます。選択的な寒天培地のプレート上における典型的なサルモネラのコロニーは、生化学的、免疫学的、または分子学的手法を用いてさらに分析できます。シトロバクターおよび大腸菌の一部の種では、InSite Salmonella を含む多くのサルモネラ検査で偽陽性反応を生じることが知られています。

保管条件と品質保持期間 :

- 保管温度 : 2 ~ 8 ° C (35 ~ 46 ° F)
- ラベルの使用期限を確認してください

廃棄 :

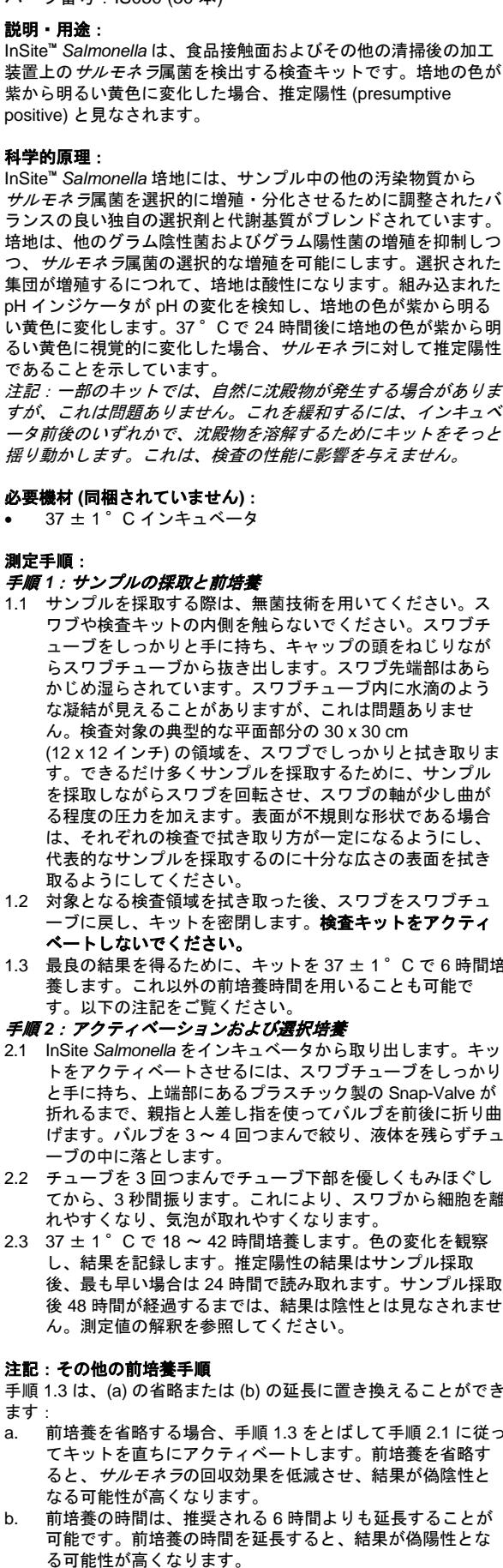
廃棄前に消毒してください。InSite キットはオートクレーブ、焼却、または 20% の濃度の漂白剤に 1 時間浸けることで消毒できます。その後、ごみ箱に廃棄してください。または、InSite キットを感染性廃棄物処理施設に廃棄することもできます。

安全と注意 :

正しく使用した場合、InSite キットが健康に危険を与えることはありません。陽性結果を確認した使用済みキットはバイオハザードになる可能性があり、優良試験所基準および健康安全規則に基づいて廃棄する必要があります。サルモネラは危険なヒト病原体です。サルモネラが含まれている可能性のあるサンプル (推定陽性のチューブ) を取り扱う際は、培養されたサンプルに対して細心の注意を払う必要があります。

Hygiena の賠償責任 :

他の培地と同様に、InSite Salmonella の結果はこれらのキットで検査された食品、飲料またはプロセスの品質を保証するものではありません。これらの製品の製造者 (Hygiena International Ltd) は、これらの製品の使用者またはその他の者に対し、本品の使用によって直接、間接、偶発的または必然的に生じた如何なる損害、喪失について責任を負いません。製品に不具合が認められた場合に Hygiena が負う義務は、製品の交換、あるいはその裁量において返金を限度とします。不具合が疑われる場合には、気付いた日から 5 日以内に Hygiena に速やかに連絡し、Hygiena に製品を返品してください。返品承認番号については、カスタマーサービスまでお電話でお問い合わせください。



Beschreibung/Anwendung:

InSite™ Salmonella ist ein Screening-Test zum Nachweis von *Salmonellenspezies* auf mit Lebensmitteln in Kontakt kommenden Oberflächen und anderen Geräten nach der Reinigung. Eine Änderung der Farbe des Mediums von violett zu hellgelb gilt als mutmaßlich positives Ergebnis.

Funktionsprinzip:

Das InSite™ Salmonella Medium beinhaltet eine ausgewogene Mischung aus spezifischen selektiven Wirkstoffen und Stoffwechselsubstraten für das selektive Wachstum und die Unterscheidung von *Salmonellenspezies* von anderen Kontaminanten in einer Probe. Das Medium ermöglicht das selektive Wachstum der *Salmonellen*, während das Wachstum anderer Gram-negativer und Gram-positiver Bakterien eingeschränkt wird. Sobald die selektierte Population wächst, wird das Medium sauer; ein integrierter pH-Indikator erkennt die pH-Änderung und die Farbe des Mediums wechselt von violett zu hellgelb. Eine sichtbare Farbänderung des Mediums von violett zu hellgelb nach 24 Stunden bei 37 °C deutet auf einen mutmaßlich positiven Test auf *Salmonellen* hin.

Hinweis: In manchen Tests kann es zu einer natürlichen Ausfällung kommen, was normal ist. Um diese zu verringern, den Test entweder vor oder nach der Inkubation sanft schütteln, um die Ausfällung aufzulösen. Die Testergebnisse werden dadurch nicht beeinflusst.

Erforderliche Materialien (nicht enthalten):

- 37 ± 1 °C Inkubator

Anweisungen:**Schritt 1: Probenentnahme und Vorabsättigung**

- 1.1 Beim Entnehmen der Probe eine aseptische Technik anwenden. Weder den Tupfer noch das Innere des Entnahmegeräts berühren. Das Tupferröhrchen festhalten und die Tupferspitze aus dem Röhrchen herausdrehen und ziehen. Der Tupfer mit der Schaumstoffspitze ist vorbereuchtet; es kann Kondenswasser im Inneren des Tupferröhrchens sichtbar sein, was normal ist. Einen Standardbereich von 30 x 30 cm (12 x 12 Zoll) einer typischen, flachen Oberfläche gründlich abwischen. Den Tupfer drehen, während die Probe entnommen wird, um eine maximale Probenentnahme zu ermöglichen, und ausreichend Druck ausüben, damit sich der Schaf des Tupfers etwas biegt. Bei ungleichmäßigen Oberflächen sicherstellen, dass die Wischtechnik bei jedem Test die gleiche ist und einen ausreichend großen Bereich wischen, um eine repräsentative Probe zu erhalten.
- 1.2 Nach Abtupfen des vorgesehenen Testbereichs den Tupfer zurück in das Tupferröhrchen stecken und den Test fest verschließen. **Die Testvorrichtung nicht aktivieren.**
- 1.3 Für optimale Ergebnisse die Vorrichtung 6 Stunden lang bei 37 ± 1 °C inkubieren. Es können auch alternative Anreicherungszeiten angewandt werden. Siehe nachstehender Hinweis.

Schritt 2: Aktivierung und selektive Anreicherung

- 2.1 InSite Salmonella aus dem Inkubator entnehmen. Zur Aktivierung des Tests das Tupferröhrchen festhalten und den Snap-Valve-Stift mit Daumen und Zeigefingern durchbrechen, indem der Bulbus vor und zurück gebogen wird. Den Bulbus 3 bis 4 Mal zusammendrücken, bis die gesamte Flüssigkeit im Röhrchen ist.
- 2.2 Die Unterseite des Röhrchens sanft drücken, indem Sie das Röhrchen 3 Mal zusammendrücken, und dann 3 Sekunden lang schütteln. Dies hilft dabei, Zellen aus dem Tupfer zu lösen und Luftblasen zu entfernen.
- 2.3 18 bis 42 Stunden lang bei 37 ± 1 °C inkubieren. Die Farbänderung beobachten und das Ergebnis aufzeichnen. Ein mutmaßlich positives Ergebnis kann 24 Stunden nach Entnahme der Probe abgelesen werden. Die Ergebnisse können nicht vor Ablauf von 48 Stunden nach Probenentnahme als negativ betrachtet werden. Siehe Interpretation der Ergebnisse.

Hinweis: Modifiziertes Vorabsättigungsverfahren

Alternativ kann Schritt 1.3 (a) ausgelassen oder (b) erweitert werden:

- a. Um die Voranreicherung auszulassen, Schritt 1.3 überspringen und die Vorrichtung sofort gemäß Schritt 2.1 aktivieren. Das Auslassen der Voranreicherung reduziert die Effizienz der Wiederherstellung der *Salmonellen* und erhöht die Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse.
- b. Die Voranreicherungszeit kann über die empfohlenen 6 Stunden hinweg verlängert werden. Eine Verlängerung der Voranreicherungszeit erhöht die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse.

Interpretation der Ergebnisse:

Das Tupferröhrchen senkrecht halten und die Farbe des Mediums im Sichtfenster mit der Farbpalette auf dem Etikett vergleichen. Falls die Farbe des Mediums innerhalb der Gesamtduer des Tests von 24 bis 48 Stunden bei 37 °C von violett zu hellgelb übergegangen ist, gilt die Probe als vermutlich positiv auf das Vorhandensein von *Salmonellen*. Siehe Tabelle 1. Die Ergebnisse können erst dann als negativ betrachtet werden, nachdem die Probe insgesamt 48 Stunden lang nach Probenentnahme inkubiert wurde. Es wird die Verwendung einer negativen Kontrolle empfohlen.

Hinweis: Es ist wichtig, nur die Farbänderung des Mediums zu interpretieren und Farbeinflüsse des Schaumstofftupfers zu ignorieren. Nur ein hellgelbes Medium sollte als positives Ergebnis auf das Vorhandensein von *Salmonellen* in einer Probe interpretiert werden.

Tabelle 1: Interpretation der Farbergebnisse

Medium	Tupfer	Ergebnis
Violett	Violett	Negativ
Violett	Gelb	Negativ
Grau	Gelb	Negativ
Gelb	Gelb	Positiv

Bestätigung:

Vermutlich positive Proben können durch Auftragen der Proben auf gewöhnlich verwendete selektive *Salmonella*-Agarplatten oder durch andere anerkannte Bestätigungsverfahren bestätigt werden. Typische *Salmonellenkolonien* auf selektiven Agarplatten könnten dann unter Anwendung von biochemischen, immunologischen oder molekularen Methoden weiter analysiert werden. Manche Spezies von *Citrobacter* und *E. coli* führen in vielen *Salmonellen*-Tests, einschließlich InSite *Salmonella*, bekanntmaßen zu falsch positiven Reaktionen.

Lagerung und Haltbarkeit:

- Bei 2 – 8 °C (35 – 46 °F) lagern
- Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett

Entsorgung:

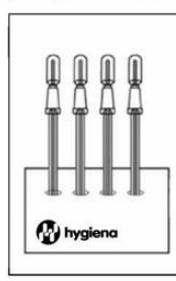
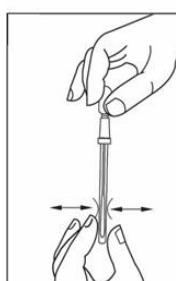
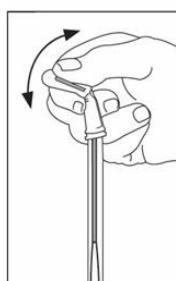
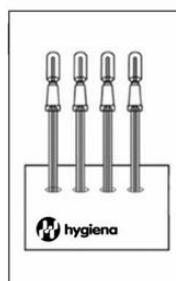
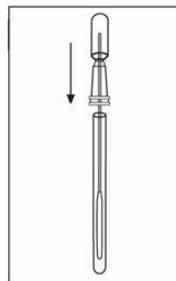
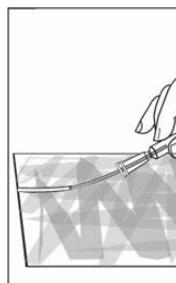
Vor der Entsorgung desinfizieren. InSite Tests können durch Autoklavieren, Verbrennen oder durch Eintauchen in 20 %-iges Bleichmittel für 1 Stunde desinfiziert werden. Dann können sie im Abfall entsorgt werden. Alternativ können InSite Tests in einer Entsorgungseinrichtung für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Sicherheit und Vorsichtsmaßnahmen:

Die Komponenten der InSite Tests stellen bei korrekter Verwendung kein Gesundheitsrisiko dar. Gebrauchte Tests mit positiven Ergebnissen können biologisch gefährlich sein und sollten sicher unter Einhaltung guter Laborpraxis und der Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften entsorgt werden. *Salmonellen* sind für den Menschen gefährliche Pathogene. Bei Umgang mit Proben, die möglicherweise *Salmonellen* enthalten (vermutlich positive Röhrchen) ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, um gesättigte Proben zu kontrollieren.

Hygiene-Haftung:

Wie bei jedem Kulturmedium stellen die Ergebnisse des InSite *Salmonella* Tests keine Garantie für die Qualität von Lebensmitteln, Getränken oder Verfahren dar, die mit diesen Vorrichtungen getestet wurden. Hygiena ist gegenüber dem Benutzer und Dritten nicht für Verluste oder Schäden haftbar – weder für direkte noch indirekte, zufällige oder Folgeschäden – die aus der Verwendung dieser Geräte entstehen. Wenn sich dieses Produkt als beschädigt erweist, liegt die alleinige Verpflichtung seitens Hygiena im Ersatz des Produktes, oder nach eigenem Ermessen, eine Gutschrift des Kaufpreises zu erteilen. Hygiena muss umgehend innerhalb von 5 Tagen nach Erkennen eines vermutlichen Schadens benachrichtigt und das Produkt muss an Hygiena zurückgesandt werden. Bitte den Kundendienst anrufen, um eine Rücksende-Genehmigungsnummer einzuholen.



Test de détection de la Salmonelle dans l'environnement

N° de référence : ISO50 (50 tests)

Description / Indications d'utilisation :

InSite™ Salmonelle est un test de dépistage des espèces de *Salmonelle* sur les surfaces en contact avec la nourriture et autres appareils de transformation alimentaire, après leur nettoyage. Un changement de couleur du substrat, virant du violet au jaune clair est considéré comme un résultat présumé positif.

Principe scientifique :

Le substrat InSite™ Salmonelle contient un mélange équilibré d'agents sélectifs exclusifs et de substrats métaboliques favorisant la croissance et la différenciation des espèces de *Salmonelle* par rapport à d'autres contaminants présents dans l'échantillon. Le substrat favorise la croissance sélective de la *Salmonelle*, tandis qu'il limite celle d'autres bactéries Gram-négatives et Gram-positives. Dès qu'il y a une croissance d'une population sélectionnée, le substrat devient acide ; un indicateur à pH incorporé détecte le changement de pH et la couleur du substrat vire du violet au jaune clair. Un changement de couleur visuel du substrat, virant du violet au jaune clair, après 24 heures à 37 °C, indique un test présumé positif de détection de la *Salmonelle*. Remarque : le phénomène naturel de précipitation qui peut être observé dans certains dispositifs est normal. Pour le réduire, agiter délicatement le dispositif afin de dissoudre le précipité, avant ou après l'incubation. Ceci n'affecte en rien la performance du test.

Matériel nécessaire (non fourni) :

- Incubateur à 37 °C ± 1 °C

Mode d'emploi :**Étape 1 : Prélèvement de l'échantillon et pré-enrichissement**

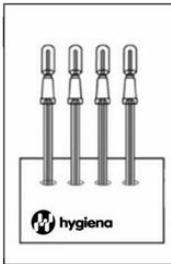
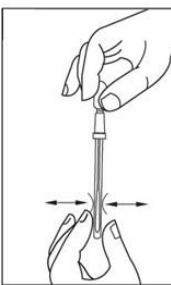
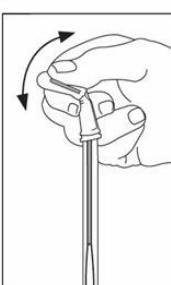
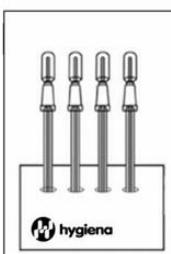
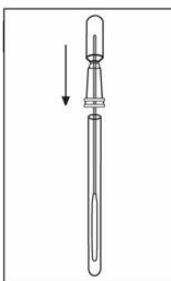
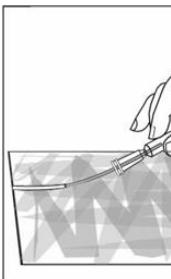
- Lors du prélèvement de l'échantillon, veiller à utiliser une technique aseptique. Ne pas toucher l'écouvillon ainsi que l'intérieur du dispositif d'échantillonnage. Il est normal que de la condensation soit présente à l'intérieur du tube de l'écouvillon. L'embout en mousse de l'écouvillon est pré-humidifié ; il est normal que de la condensation soit présente à l'intérieur du tube de l'écouvillon. Prélever soigneusement une zone standard de 30 x 30 cm (12 x 12 pouces) dans le cadre d'une surface plane normale. Faire pivoter l'écouvillon lors du prélèvement de l'échantillon afin d'optimiser le prélèvement sur le système de prélèvement et appliquer une pression suffisante pour créer une flexion de la tige de l'écouvillon. Pour les surfaces irrégulières, il faut s'assurer que la technique de prélèvement reste la même pour chaque test et que le prélèvement se fasse sur une zone suffisamment grande afin que l'échantillon soit représentatif.
- Après le frottement ou le prélèvement de la zone de test souhaitée, remettre l'écouvillon dans son tube et bien refermer le dispositif. **Ne pas activer le dispositif de test.**
- Pour de meilleurs résultats, incuber le dispositif pendant 6 heures à 37 °C ± 1 °C. Des temps de pré-enrichissement alternatifs peuvent être utilisés. Voir la note ci-dessous.

Étape 2 : activation et enrichissement sélectif

- Retirer le dispositif InSite Salmonelle de l'incubateur. Pour activer le dispositif, tenir fermement l'étui de l'écouvillon et utiliser le pouce et l'index pour rompre la Snap-Valve en tordant l'ampoule vers l'avant et l'arrière. Presser l'ampoule 3 à 4 fois, en expulsant tout le liquide dans le tube.
- Malaxer délicatement le fond du tube en le pressant 3 fois puis agiter pendant 3 secondes. Ceci facilite la libération des cellules de l'écouvillon et disperse les bulles d'air.
- Incuber pendant 18 à 42 heures à 37 °C ± 1 °C. Observer le changement de couleur et enregistrer le résultat. Les résultats présumés positifs peuvent être lus au bout de 24 heures à peine, après le prélèvement de l'échantillon. Les résultats ne doivent pas être considérés négatifs tant que l'échantillon n'a pas été incubé pendant 48 heures, avant le prélèvement de l'échantillon. Consulter la section Interprétation des résultats.

Remarque : procédure de pré-enrichissement modifiée

- Alternativement, l'étape 1.3 peut être (a) omise ou (b) prolongée :
- Pour omettre le pré-enrichissement, ignorer l'étape 1.3 et activer immédiatement le dispositif conformément à l'étape 2.1. L'omission du pré-enrichissement réduit l'efficacité de la récupération de la *Salmonelle* et accroît la probabilité de faux résultats négatifs.
 - Le temps de pré-enrichissement peut être prolongé au-delà des 6 heures recommandées. L'extension de la durée de pré-enrichissement accroît la probabilité de faux résultats positifs.

**Interprétation des résultats :**

Tenir l'écouvillon à la verticale, comparer la couleur du substrat, dans la fenêtre de visualisation, aux couleurs du nuancier imprimé sur l'étiquette. Si la couleur du substrat vire du violet au jaune clair, au cours de la durée totale du test de 24 à 48 heures à 37 °C, l'échantillon est considéré présumé positif à la *Salmonelle*. Voir Tableau 1. Les résultats ne peuvent pas être enregistrés comme étant négatifs tant que l'échantillon n'a pas été incubé pendant une durée totale de 48 heures après le prélèvement de l'échantillon. L'utilisation de contrôles négatifs est recommandée.

Remarque : il est important d'interpréter le changement de couleur du substrat uniquement et d'ignorer l'influence de la couleur de la mousse de l'écouvillon. Seul un substrat jaune clair doit être interprété comme un résultat positif attestant la présence de *Salmonelle* dans l'échantillon.

Tableau 1 : Interprétation des résultats selon les couleurs

Substrat	L'écouvillon	Résultat
Violet	Violet	Négatif
Violet	Jaune	Négatif
Gris	Jaune	Négatif
Jaune	Jaune	Positif

Confirmation :

Les échantillons présumés positifs peuvent être confirmés en étalant l'échantillon sur des plaques de gélose sélectives pour *Salmonelle* ou par toute autre procédure de confirmation reconnue. Les colonies typiques de *Salmonelle* sur les plaques de gélose sélectives peuvent alors être analysées de manière plus approfondie par le biais de méthodes biochimiques, immunologiques ou moléculaires. Certaines espèces de *Citrobacter* et de *E. Coli* sont connues pour produire de fausses réactions positives dans de nombreux tests de détection de la *Salmonelle*, y compris avec InSite Salmonelle.

Conservation et durée de vie :

- Conserver entre 2 et 8 °C (35 - 46 °F)
- Consulter la date de péremption sur l'étiquette

Élimination :

Désinfecter avant élimination. Les dispositifs InSite peuvent être désinfectés par autoclavage, incinération ou par immersion dans de l'eau de Javel à 20 % pendant 1 heure. Puis, ils peuvent être mis à la poubelle. Autrement, les dispositifs InSite peuvent être jetés dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux.

Sécurité et précautions :

Les composants des dispositifs InSite ne présentent aucun risque pour la santé lorsqu'ils sont utilisés correctement. Les dispositifs confirmant des résultats positifs peuvent constituer un risque biologique et doivent être éliminés de façon sûre, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux réglementations en matière de santé et de sécurité. La *Salmonelle* est un pathogène dangereux pour l'homme. Lors de la manipulation d'échantillons pouvant potentiellement contenir de la *Salmonelle* (tubes présumés positifs), des mesures d'extrême prudence doivent être prises afin de contenir les échantillons et les échantillon enrichis.

Responsabilité d'Hygiena :

Comme avec tous les substrats de culture, les résultats de InSite Salmonelle ne constituent pas une garantie de qualité de la nourriture, des boissons ou des traitements qui sont testés avec ces dispositifs. Hygiena n'est pas responsable vis-à-vis de l'utilisateur ou de toute autre partie pour toute perte ou détérioration découlant de manière directe, indirecte de l'utilisation de ces dispositifs. Si ce produit est déclaré défectueux, la seule et unique obligation d'Hygiena sera de remplacer le produit ou, à sa propre discrétion, de rembourser au prix d'achat. Il convient de signaler à Hygiena toute découverte de défaut suspecté dans les 5 jours et de renvoyer le produit à Hygiena. Contacter le service client pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de produit.

InSite™ Salmonella

Test ambientale per Salmonella

N. di catalogo: IS050 (50 test)

Descrizione/Uso previsto:

InSite™ Salmonella è un test di screening per la rilevazione delle specie di *Salmonella* sulle superfici a contatto del cibo e su altre apparecchiature di trasformazione alimentare. Un cambiamento di colore del terreno dal viola al giallo brillante è considerato presunto positivo.

Principio:

Il mezzo di InSite™ Salmonella contiene una miscela equilibrata di agenti selettivi brevettati e substrati metabolici per la crescita selettiva e la differenziazione delle specie di *Salmonella* da altri contaminanti in un campione. Il terreno consente la crescita selettiva della *Salmonella*, limitando la crescita di altri batteri gram-negativi e gram-positivi. Man mano che la popolazione selezionata cresce, il terreno diventa acido; un indicatore di pH incorporato rileva il cambiamento di pH e il colore del terreno cambia dal viola al giallo brillante. Un cambiamento di colore visibile del mezzo dal viola al giallo brillante dopo 24 ore a 37 °C indica un risultato presunto positivo per la *Salmonella*.
Nota: In alcuni dispositivi può essere osservata una naturale precipitazione; questa è normale. Per ridurre questo fenomeno, il dispositivo può essere agitato delicatamente per dissolvere il precipitato, prima o dopo l'incubazione. Questo non influenza sulle prestazioni del test.

Materiali richiesti (non forniti):

- Incubatore a 37 ± 1 °C

Istruzioni:

Fase 1: Raccolta del campione e pre-arricchimento

- Quando si raccoglie un campione, assicurarsi di utilizzare una tecnica asettica. Non toccare il tampone o la parte interna del dispositivo di campionamento. Reggendo saldamente il tubo del tampone, ruotare ed estrarre la parte superiore del tampone dal tubo del tampone. Il tampone ha la punta preumidificata; all'interno del tubo del tampone può esserci della condensa; questo è normale. Su superfici piane tipiche, strofinare a fondo il tampone su un'area di interesse standard di 30 x 30 cm (12 x 12 pollici). Mentre si raccoglie il campione, ruotare il tampone per raccogliere quanto più campione possibile e applicare una pressione sufficiente a creare flessione al bastoncino del tampone. Su superfici irregolari, effettuare lo strofinamento con un tecnica di esecuzione costante per tutti i test, eseguendo il prelievo su un'area sufficientemente estesa, tale da assicurare la raccolta di un campione rappresentativo.
- Dopo aver campionato l'area del test desiderata, posizionare nuovamente il tampone nel tubo del tampone e chiudere saldamente il dispositivo. **Non attivare il dispositivo del test.**
- Per ottenere i migliori risultati, incubare il dispositivo per 6 ore a 37 ± 1 °C. Possono essere utilizzate tempistiche di pre-arricchimento alternative. Vedere la nota qui sotto.

Fase 2: Attivazione e arricchimento selettivo

- Rimuovere InSite Salmonella dall'incubatore. Per attivare il dispositivo, reggere saldamente il tubo del tampone e utilizzare il pollice e l'indice per spezzare la valvola Snap-Valve, piegando il bulbo in avanti e indietro. Spremere il bulbo 3 o 4 volte, per far scorrere tutto il liquido nel tubo. Spremare delicatamente il fondo del tubo spremendolo 3 volte, poi agitare per 3 secondi. Questo faciliterà il rilascio delle cellule dal tampone e rimuoverà le bolle d'aria.
- Incubare per 18 – 42 ore a 37 ± 1 °C. Osservare la variazione di colore e registrare il risultato. Il risultato presunto positivo può essere letto a partire da 24 ore dopo la raccolta del campione. I risultati non possono essere considerati negativi fino a 48 ore dopo la raccolta del campione. Fare riferimento alla sezione "Interpretazione dei risultati".

Nota: Procedura di pre-arricchimento modificata

In alternativa, la fase 1.3 può essere (a) omessa o (b) estesa:

- Per omettere il pre-arricchimento, saltare la fase 1.3 e attivare immediatamente il dispositivo secondo la fase 2.1. Omettere il pre-arricchimento riduce l'efficienza del recupero della *Salmonella* e aumenta la probabilità di risultati falsi negativi.
- Il pre-arricchimento può essere esteso più a lungo delle 6 ore consigliate. Estendere il pre-arricchimento aumenta la possibilità di falsi positivi.



Interpretazione dei risultati:

Reggendo il tubo del tampone in posizione verticale, confrontare il colore del terreno nell'apposita finestra di lettura dell'etichetta con il grafico dei colori stampato sull'etichetta. Se il colore del terreno cambia dal viola al giallo brillante durante la durata totale del test di 24 - 48 ore a 37 °C, il campione è considerato presunto positivo per la *Salmonella*. Vedere Tabella 1. I risultati non possono essere considerati negativi fino a dopo 48 ore di incubazione del campione dalla raccolta del campione. Si consiglia l'uso di un controllo negativo.

Nota: È importante considerare esclusivamente la variazione di colore del terreno e non l'influenza dovuta al tampone preumidificato. Solo un terreno di colore giallo brillante può essere interpretato come un risultato positivo per la presenza di *Salmonella* nel campione.

Tabella 1: Interpretazione dei risultati di colorazione

Terreno	Tampone	Risultato
Viola	Viola	Negativo
Viola	Giallo	Negativo
Grigio	Giallo	Negativo
Giallo	Giallo	Positivo

Conferma:

I campioni presunti positivi possono essere confermati seminando i campioni su piastre di agar selettive di uso comune per *Salmonella* o tramite qualsiasi altra procedura di conferma riconosciuta.

Normalmente, le colonie di *Salmonella* su piastre di agar selettive possono essere ulteriormente analizzate tramite metodi biochimici, immunologici o molecolari. È noto che alcune specie di *Citrobacter* ed *E. coli* possono produrre risultati falsi positivi in molti testi per la *Salmonella*, compreso InSite Salmonella.

Conservazione e periodo di validità:

- Conservare a 2 - 8 °C (35 - 46 °F)
- Verificare la data di scadenza riportata sull'etichetta

Smaltimento:

Disinfettare prima dello smaltimento. I dispositivi InSite possono essere disinfezati in autoclave, per incenerimento o per immersione in soluzione di candeggina al 20% per 1 ora. Successivamente, possono essere smaltiti come rifiuti comuni. In alternativa, i dispositivi InSite possono essere smaltiti presso un impianto di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Sicurezza e precauzioni:

I componenti dei dispositivi InSite non comportano alcun rischio per la salute se usati correttamente. I dispositivi usati che hanno evidenziato risultati positivi possono costituire un rischio biologico e devono essere smaltiti in modo sicuro, in conformità alle buone pratiche di laboratorio e alle direttive su salute e sicurezza. La *salmonella* è un pericoloso patogeno umano. Durante la manipolazione di campioni che possono contenere *Salmonella* (tubi presunti positivi), deve essere prestata la massima attenzione per trattare i campioni arricchiti.

Responsabilità di Hygiene:

Come con qualsiasi terreno di coltura, i risultati di InSite Salmonella non costituiscono garanzia di qualità dei prodotti alimentari, delle bevande o dei processi testati con detto dispositivo. Hygiene non sarà responsabile nei confronti dell'utilizzatore o di altri per eventuali perdite o danni, diretti o indiretti, incidentali o consequenziali derivanti dall'uso del presente dispositivo. Nel caso di dimostrata difettosità del prodotto, il solo obbligo di Hygiene sarà quello di sostituire il prodotto o, a propria discrezione, di rimborsarne il prezzo di acquisto. Informare Hygiene entro 5 giorni dalla scoperta di un difetto sospetto e restituire il prodotto a Hygiene. Contattare il Servizio di assistenza clienti per ottenere il numero di autorizzazione al reso.

Distributed by:

NELSON JAMESON
INC.
800-826-8302 nelsonjameson.com