



www.thermofisher.com

Kit de pruebas de Salmonella Oxoid

REF DR1108A.....  100 **ES**

1. INTRODUCCIÓN

El género *Salmonella* consta de más de 2400 serotipos, que pueden causar gastroenteritis infecciosa aguda, habitualmente asociada a intoxicación alimentaria. Puesto que hay numerosas especies de *Salmonella* que infectan animales domésticos, tanto de forma clínica como subclínica, los casos de intoxicación alimentaria por *Salmonella* suelen proceder de fuentes de origen animal. Sin embargo, *S. typhi* y *S. paratyphi* solo infectan a los humanos y provocan fiebre tifoidea. Las salmonelas se presentan a menudo en un pequeño número en una muestra, junto con otras enterobacterias. Para fomentar el crecimiento de *Salmonella*, se utilizan medios de enriquecimiento y/o selectivos, como el medio Rappaport, caldos para inducir la motilidad (p. ej. caldo M) y aquellos que contienen selenito (RV-CM0669, RVS-CM0866), desoxicolato-citrato (DCA-CM0035) o sulfito de bismuto.^{1,2}

IVD Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2. USO PREVISTO

El Kit de pruebas de Salmonella Oxoid™ es una prueba cualitativa de aglutinación en portaobjetos con látex para la identificación confirmatoria de aislados de especies de *Salmonella* mediante la detección de antígenos de *Salmonella* procedentes de aislados cultivados en caldos selectivos y/o de enriquecimiento o medios sólidos. Se utiliza en procedimientos de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes en los que se sospeche una infección por *Salmonella*. El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado, no es una prueba diagnóstica acompañante y no está destinado al autodiagnóstico. La prueba se puede utilizar para evaluar muestras del sector de la alimentación para detectar la presencia de especies de *Salmonella*.

3. PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

La prueba de aglutinación en látex es un método tradicional, establecido desde hace mucho tiempo, que se utiliza para la identificación provisional sencilla de microorganismos. Se preparan antisueros polivalentes contra una amplia variedad de antígenos flagelares de *Salmonella* y se usan para recubrir partículas de látex. Cuando se mezclan con una suspensión de *Salmonella* que contiene estos antígenos, las partículas de látex se aglutinan rápidamente y forman agregados visibles. El kit de Salmonella Oxoid detecta la mayoría de las especies de *Salmonella*, lo que incluye *S. typhimurium* y *S. enteritidis*. Para minimizar las reacciones cruzadas con otras enterobacterias, se eliminan los anticuerpos de los principales antígenos somáticos durante la preparación de los antisueros. En consecuencia, el kit de Salmonella Oxoid reacciona predominantemente con antígenos flagelares, aunque el reactivo reacciona con las especies no móviles *S. pullorum* y *S. gallinarum*.

4. MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo de látex para *Salmonella* (1101): Partículas de látex recubiertas con antisuero de conejo frente a antígenos de *Salmonella*, conservadas con mertiolato al 0,09 %. 5,0 ml de

Solución salina isotónica al 0,85 % (1098), conservada con azida sódica al 0,09 %. 5 ml de

Suspensión del control positivo (IN1097): Suspensión de *Salmonella* no viable conservada con formol al 1 % (0,5 ml)

Tarjetas de reacción desechables

Materiales necesarios, pero no suministrados

Bastoncillos mezcladores desechables

Pipetas Pasteur

5. ALMACENAMIENTO



El Kit de pruebas de Salmonella Oxoid se debe almacenar a entre 2 °C y 8 °C. No lo congele. No se debe usar el kit después de la fecha de caducidad impresa en la parte exterior de la caja.

Devuelva el kit a las condiciones normales de almacenamiento después de usarlo.

6. PRECAUCIONES

- Es posible que los reactivos del kit sedimenten durante el almacenamiento, por lo que se deben mezclar suavemente por inversión antes de usarlos.
- Se deben tomar las precauciones adecuadas cuando se trabaja con posibles microbios patógenos.
- No pipetee con la boca.
- Los reactivos y materiales descartados se deben esterilizar en autoclave antes de desecharlos.
- Preste atención a no provocar contaminación cruzada entre soluciones o muestras.
- No lo use después de la fecha de caducidad impresa en la parte externa de la caja.
- Asegúrese de que la tarjeta de reacción esté limpia y seca antes de usarla.
- La solución salina isotónica (1098) contiene azida sódica como conservante. Esta puede formar compuestos potencialmente explosivos en contacto con tuberías de cobre o plomo. Al desechar la solución salina, enjuague con agua muy abundante para evitar la acumulación de azidas.
- Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos de seguridad, disponible en el sitio web de ThermoFisher, y la documentación del producto.
- Las tarjetas de reacción desechables son de un solo uso y no se deben reutilizar.
- En caso de mal funcionamiento, no utilizar el producto.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

7. MÉTODO DE UTILIZACIÓN

Deje que los reactivos del Kit de pruebas de Salmonella Oxoid se templen a temperatura ambiente antes de usarlos.

Muestras

Se pueden analizar caldos selectivos y/o de enriquecimiento o medios sólidos con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid. El procedimiento recomendado para lograr un funcionamiento óptimo del kit se muestra a continuación:

Muestras de alimentos

- Homogeneice la muestra de comida en 225 ml de caldo de reanimación (p. ej., BPW (ISO) CM1049).
- Incube el caldo en condiciones aeróbicas durante 18 horas a 35 °C.
- Transfiera 1 ml de caldo incubado a uno de los siguientes:
A) 10 ml de caldo selectivo (CM1048 + SR0181 o CM0399) o
B) 100 ml (o 0,1 ml de caldo incubado en 10 ml) de caldo Rappaport (CM0669 o CM0399).
- Incube el caldo en condiciones aeróbicas durante 18 horas a 35 °C.
- Realice un subcultivo de 1 ml en 10 ml de caldo M.
- Incube en condiciones aeróbicas a 35 °C durante 6 horas más.
- Utilice con el Kit de Salmonella Oxoid como se describe en la sección 8.

Controles

Los siguientes controles se deben realizar semanalmente y al recibir un nuevo lote del producto.

- Control de los reactivos

Añada 1 gota de reactivo de látex para Salmonella Oxoid (1101) a 1 gota de solución salina (1098) en el mismo círculo en un portaobjetos y mezcle durante 2 minutos observando si aparece aglutinación. No se debería producir aglutinación. Si este control muestra aglutinación, es probable que, bien el reactivo de látex (1101), bien la solución salina (1098), se haya contaminado y se debe desechar.

8. PROCEDIMIENTO

A. Método para analizar caldos

- Mezcle el cultivo de caldo mediante inversión suave y extraiga 1 gota de cultivo usando una pipeta Pasteur.
- Coloque una sola gota de cultivo de caldo dentro de un círculo de la tarjeta de reacción.
- Mezcle el reactivo de látex para Salmonella Oxoid (1101) mediante inversión suave y añada 1 gota al caldo depositado sobre la tarjeta. NO PERMITA QUE LA PIPETA TOQUE LA GOTA DE CULTIVO, YA QUE ESTO PUEDE AFECTAR AL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. Mezcle a conciencia utilizando un bastoncillo de mezclado o un asa de siembra. Balancee suavemente la tarjeta de reacción 2 o 3 veces. No es necesario balancear mucho el portaobjetos.
- Examine en búsqueda de aglutinación dentro de un plazo máximo de 2 minutos.
- Después de la evaluación, deseche las tarjetas de reacción en solución desinfectante.

Nota: Al analizar alimentos en polvo cultivados en caldos de enriquecimiento selectivo, asegúrese de que el producto alimentario por sí solo en el caldo de enriquecimiento no cause ninguna aglutinación no específica. Ponga una gota del producto alimentario en el caldo de enriquecimiento en una tarjeta de reacción. Observe si aparece algún tipo de aglutinación o agregación que indique autoaglutinación. Dichos productos no se pueden analizar con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid.

B. Método de identificación en medios selectivos sólidos

- Coloque una tarjeta de reacción en la poyata de trabajo.
- Añada 1 gota de solución salina (1098) dentro de un círculo de la tarjeta de reacción.
- Con un bastoncillo de mezclado o un asa de siembra, emulsione de 2 mm a 3 mm de colonias sospechosas en la gota de solución salina para producir una suspensión uniforme y espesa. Se deben realizar las suspensiones a partir de colonias con morfologías parecidas a las de especies de *Salmonella*.
- Observe si aparece aglutinación o agregación en la suspensión, lo que indicaría autoaglutinación. Si la suspensión se mantiene uniforme, proceda al paso 5. (Ver Limitaciones de uso, punto 1).
- Mezcle el reactivo de látex para Salmonella Oxoid (1101) mediante inversión suave y añada una gota a la suspensión de solución salina. NO PERMITA QUE LA PIPETA ENTRE EN CONTACTO CON LA SUSPENSIÓN MICROBIANA. Mezcle el reactivo de látex y la suspensión microbiana con un bastoncillo de mezclado limpio durante 30 segundos y balancee suavemente la tarjeta de reacción dos o tres veces. No es necesario balancear excesivamente el portaobjetos. Examine en búsqueda de aglutinación dentro del plazo máximo de dos minutos.
- Después de la evaluación, deseche las tarjetas de reacción usadas con un desinfectante adecuado y siga los procedimientos locales de eliminación.

9. INTERPRETACIÓN

La aglutinación dentro del plazo de dos minutos es un resultado positivo e indica la presencia de *Salmonella* en la muestra. Al analizar cultivos de caldos, es necesario tener cuidado y no interpretar la adherencia del látex a material en partículas como aglutinación. La ausencia de aglutinación indica que no hay *Salmonella* presente en el cultivo de prueba.

10. LIMITACIONES DE USO

- Se sabe que las cepas rugosas de *Salmonella* causan autoaglutinación no específica solo en la solución salina y, por lo tanto, no se pueden analizar con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid.
- Es posible que el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid no detecte algunas cepas no móviles.
- Algunos microorganismos positivos para oxidasa pueden dar lugar a reacciones de positivos falsos.
- Cultivos de caldos antiguos de enterobacterias en medios de cultivo inclinados con agar nutritivo pueden causar aglutinación no específica, mientras que caldos antiguos de *Salmonella* pueden dar lugar a resultados negativos falsos. Se deben preparar subcultivos nuevos para el análisis.
- La identificación con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid es provisional y es necesario confirmar todos los resultados positivos mediante el subcultivo de los caldos, otras pruebas de identificación confirmatorias y el serotipado de cultivos puros.

11. SUSPENSIÓN DEL CONTROL POSITIVO

La suspensión del control positivo se debe analizar semanalmente y cada vez que se reciba un nuevo lote de producto para verificar el funcionamiento correcto de los reactivos de látex. Use una sola gota de la suspensión del control positivo no viable como muestra de prueba. Invierta suavemente la suspensión del control positivo antes de usarla. El látex de prueba debe dar lugar a una reacción positiva dentro del plazo de 30 segundos.

12.CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Centro 1

Se caracterizaron minuciosamente 561 aislados de *Salmonella* mediante serotipado. Todos estos microorganismos, así como 359 aislados que representaban 13 bacterias diferentes que no eran *Salmonella*, se cultivaron antes de someterlos al análisis con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid en un laboratorio independiente.

Los resultados son los siguientes:

	Kit de pruebas de Salmonella Oxoid		Total
	+	-	
+ confirmado	561	0	561
- para <i>Salmonella</i>	10	349	359
Total	571	349	920

Las características de rendimiento del Kit de pruebas de Salmonella Oxoid fueron las siguientes: 100 % de sensibilidad y 97,2 % de especificidad.

El valor predictivo de un resultado positivo fue del 98,2 % y el valor predictivo de un resultado negativo fue del 100,0 %.

Centro 2

Se analizaron 64 muestras de alimentos sospechosas de contaminación por *Salmonella* con el fin de detectar *Salmonella* en un laboratorio de higiene alimentaria. Se incubó el alimento homogeneizado durante 18 horas en un caldo de reanimación, seguidas de 18 horas en un caldo de enriquecimiento selectivo (caldo de cistina-manitol-selenito o caldo de Rappaport). Se subcultivaron los caldos en placas de agar selectivo durante entre 24 y 48 horas. Se analizaron las colonias con aspecto de *Salmonella* con el Kit de pruebas de Salmonella Oxoid o mediante pruebas bioquímicas clásicas y serotipado.

Los resultados son los siguientes:

	Kit de pruebas de Salmonella Oxoid	
	+	-
<i>Salmonella</i> confirmada mediante pruebas bioquímicas y serotipado	53	0
	0	11
% de sensibilidad	100 %	
% de especificidad	100 %	

El valor predictivo de los resultados tanto positivos como negativos fue del 100 %.

13. REFERENCIAS

1. Datos en archivo en Oxoid.
2. Comunicación personal del Dr. A. C. Baird-Parker.
3. Presentación en póster: «Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media», I.Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
4. Presentación en póster: «Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for *Salmonella*», A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14. LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consultar las instrucciones de uso
	Limitaciones de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Contenido suficiente para realizar <N> pruebas
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No reutilizar
	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Importador
	Identificación única del producto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Declaración de conformidad europea
	Fabricado en Australia
	Fabricante



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK
www.thermofisher.com

Para realizar cualquier consulta, póngase en contacto con su distribuidor local.

Versión	Fecha de las modificaciones implementadas
X7990C	Noviembre de 2023 Actualización para cumplir los requisitos del IVDR