



InSite® *Salmonella* Prueba de *Salmonella* ambiental

N.º de referencia: IS050 (50 pruebas)



Descripción y uso previsto

El dispositivo InSite® *Salmonella* se utiliza después de un proceso de limpieza como prueba de cribado para la *Salmonella enterica* en superficies de contacto con alimentos y otros equipos de procesamiento que contengan superficies de acero inoxidable, plástico, goma, cerámica u hormigón sellado. Un cambio de color del medio de violeta a amarillo brillante se considera un presunto resultado positivo.

Los dispositivos InSite *Salmonella* deben ser utilizados por personal debidamente formado.

Principio científico

El medio utilizado en InSite *Salmonella* contiene una mezcla equilibrada de agentes selectivos propios y sustratos metabólicos para el cultivo y la diferenciación selectivos de *Salmonella enterica* de otros contaminantes presentes en una muestra. El medio permite el crecimiento selectivo de la *Salmonella*, al mismo tiempo que limita el crecimiento de otras bacterias grampositivas y gramnegativas. A medida que crece la población seleccionada, el medio se hace ácido; un indicador de pH incorporado detecta el cambio en el pH y el color del medio cambia de violeta a amarillo brillante. Un cambio visual en el color del medio de violeta a amarillo brillante después de 24 horas a 37 °C indica un posible resultado positivo para *Salmonella*. Los resultados no se pueden considerar negativos hasta que hayan transcurrido 48 horas de incubación.

Materiales necesarios (no suministrados)

- Incubadora a 37 ±1 °C Para lograr una transferencia óptima del calor, recomendamos el uso de incubadoras para bloques secos, como los modelos INCUBATOR o INCUBATOR2 de Hygiene®.

Procedimientos de prueba

Antes de iniciar la prueba

El hisopo con punta de espuma viene prehumedecido, puede que la condensación sea visible en el interior del tubo del hisopo. Esto es normal.

En algunos dispositivos podría verse un precipitado natural; esto es normal. Para mitigar esta situación, agite con cuidado el dispositivo para disolver el precipitado, antes o después de la incubación. Esto no afectará al rendimiento de la prueba.

Técnicas importantes para la obtención de muestras:

- Utilice una técnica aséptica: No toque el hisopo ni el interior del dispositivo de muestreo (es decir, el tubo del hisopo).
- Gire el hisopo mientras se obtiene la muestra para garantizar la obtención del mayor volumen posible de muestra.
- Aplique una presión suficiente para crear flexión en el eje del hisopo.

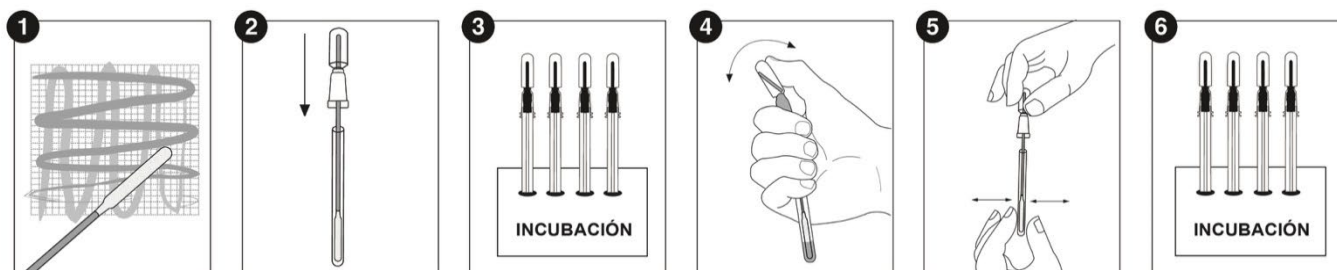


Figura 1. Flujo de trabajo para el dispositivo InSite *Salmonella*.

Paso 1: Obtención de muestras y enriquecimiento previo

- 1.1 Mientras sujeta el tubo del hisopo firmemente, gire y tire de la parte superior con el hisopo situado fuera del tubo del hisopo. Pase minuciosamente el hisopo por un área de interés estándar de 30 x 30 cm (12 x 12 in) para una superficie plana típica. Para superficies irregulares, asegúrese de que la técnica utilizada para pasar el hisopo sea consistente en todas las pruebas y frote un área lo suficientemente grande para obtener una muestra representativa.
- 1.2 Vuelva a colocar el hisopo en el tubo del hisopo y cierre bien el dispositivo. No active el dispositivo de prueba.
- 1.3 Para obtener los mejores resultados, incube el dispositivo durante 6 horas a una temperatura de 37 ± 1 °C. Se pueden utilizar tiempos de enriquecimiento previo alternativos: véase la nota posterior acerca de los procedimientos modificados de enriquecimiento previo.

Paso 2: Activación y enriquecimiento selectivo

- 2.1 Retire el dispositivo InSite *Salmonella* de la incubadora. Para activar el dispositivo, sujete el tubo del hisopo firmemente y utilice el pulgar y el índice para romper la válvula de retención doblando la ampolla hacia delante y hacia atrás. Apriete la ampolla de 3 a 4 veces, vertiendo el líquido en el tubo.
- 2.2 Frote con cuidado el fondo del tubo apretándolo 3 veces y agitándolo durante 3 segundos. Esto ayuda a desprender las células del hisopo y a desplazar las burbujas de aire.
- 2.3 Incube durante 18–42 horas a 37 ± 1 °C. Observe el cambio de color y registre el resultado. Un posible resultado positivo se puede alcanzar 24 horas después de la obtención de la muestra. Los resultados no se pueden considerar negativos hasta que hayan transcurrido 48 horas de incubación. Consulte el apartado *Interpretación de los resultados*.

Nota: Procedimiento modificado de enriquecimiento previo

De forma alternativa, el paso 1.3 se puede (a) omitir o (b) ampliar:

- a. Para omitir el enriquecimiento previo, omita el paso 1.3 y active inmediatamente el dispositivo de acuerdo con lo indicado en el paso 2.1. La omisión del proceso de enriquecimiento previo reduce la eficiencia de la recuperación de *Salmonella* y aumenta la probabilidad de obtener resultados negativos falsos.



- b. El tiempo de enriquecimiento previo puede extenderse más allá de las 6 horas recomendadas. Aumentar el tiempo de enriquecimiento previo aumenta la probabilidad de obtener resultados positivos falsos.

Interpretación de los resultados

Mantenga el tubo del hisopo en posición vertical y compare el color del medio de la ventana de visualización con el gráfico de colores impreso en la etiqueta. Si el color del medio cambia de violeta a amarillo brillante en un tiempo de prueba total de 24–48 horas a una temperatura de 37 °C, la muestra se considera presuntamente positiva para *Salmonella*. Véase la Figura 2. Los resultados no se pueden registrar como negativos hasta que la muestra se haya incubado durante un total de 48 horas tras la obtención de la muestra. Se recomienda el uso de un control negativo.

Nota: Es importante interpretar únicamente el cambio de color del medio e ignorar la influencia del color del hisopo de espuma (Tabla 1). Solo un medio de color amarillo brillante se interpretará como un resultado positivo para la presencia de *Salmonella* en una muestra.

Confirmación

Las presuntas muestras positivas se pueden confirmar pasando las muestras por placas de agar selectivas para *Salmonella* de uso habitual o mediante cualquier procedimiento de confirmación reconocido. Las colonias típicas de *Salmonella* en placas de agar selectivas se podrán analizar mediante el uso de métodos bioquímicos, inmunológicos o moleculares. Se sabe que algunas cepas de *Citrobacter*, *Escherichia coli* y *Raoultella* producen reacciones con falsos positivos en muchas pruebas de *Salmonella*, incluidas las de InSite *Salmonella*. Las sustancias ácidas, como los higienizantes y desinfectantes también pueden provocar un cambio de color (resultado positivo).

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene a una temperatura de 2–8 °C (35–46 °F)
- Compruebe la fecha de caducidad que figura en la etiqueta

Eliminación

Desinfecte el producto antes de desecharlo. Los dispositivos InSite se pueden desinfectar en autoclave, mediante incineración o blanqueamiento (inmersión en una solución con un contenido de lejía del 20 % durante 1 hora). A continuación, se pueden tirar a la basura. De forma alternativa, los dispositivos InSite se pueden desechar en un centro de eliminación de residuos que suponen un peligro biológico.

Seguridad y precauciones

Los componentes de los dispositivos InSite no suponen ningún riesgo para la salud cuando se utilizan correctamente. Los dispositivos utilizados que hayan confirmado unos resultados positivos pueden suponer un peligro biológico y se deben eliminar de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio y los Reglamentos en materia de salud y seguridad. La *Salmonella* es un patógeno humano peligroso. A la hora de manipular muestras que puedan contener *Salmonella* (tubos con posibles positivos), se deben extremar las precauciones para contener las muestras enriquecidas.

Responsabilidad de Hygiene

Al igual que sucede con cualquier prueba basada en un medio de cultivo, los resultados obtenidos con InSite *Salmonella* no constituyen una garantía de la calidad de los alimentos, bebidas o procesos comprobados con

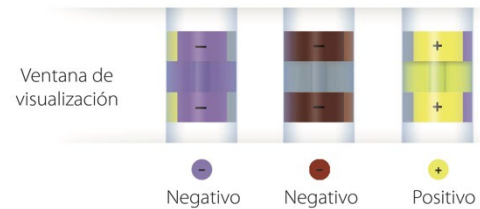


Figura 2. Resultados en la ventana de visualización del dispositivo InSite.

Tabla 1: Interpretación de los resultados (colores)

Hisopo	Medio	Resultado
Violeta	Violeta	Negativo
Amarillo	Violeta	Negativo
Amarillo	Marrón	Negativo
Amarillo	Amarillo	Positivo



estos dispositivos. Hygiena no será responsable ante el usuario ni ningún otro tercero de cualquier pérdida o daño, directo o indirecto, incidental o consecuencial, que se derive del uso de estos dispositivos. Si se demuestra que el producto está defectuoso, la única obligación de Hygiena será sustituir el producto o, si así lo considera oportuno, reembolsar el precio de compra. Notifique a Hygiena lo antes posible y siempre antes de que transcurran 5 días desde el momento en el que se descubra cualquier posible defecto y devuelva el producto a Hygiena. Llame al Servicio de Atención Al Cliente para obtener un Número de Autorización de Devolución de Producto.

Información de contacto

Para obtener más información, visite www.hygiena.com/contact-us. Para obtener asistencia técnica, visite www.hygiena.com/technical-support-request.