



## InSite® *Salmonella* Prueba de *salmonella* ambiental

Nº de producto IS050 (50 pruebas)



### Introducción

#### 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 – 48 horas a  $37 \pm 1$  °C indica un posible resultado positivo para *Salmonella*. Los resultados no se pueden considerar negativos hasta que hayan transcurrido 48 horas de incubación.

#### Material necesario (no suministrado)

Incubador de bloque seco (a  $37 \pm 1$  °C) (Nº de producto INCUBATOR o INCUBATOR2)

#### Consejos importantes antes de empezar la prueba

- El hisopo de espuma viene prehumedecido . Es normal que se vea condensación en el interior del tubo del hisopo .
- 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.
- Utilice técnicas asépticas: No toque el hisopo ni el interior del dispositivo de muestra con los dedos.

## Procedimiento de ensayo

1. Sujetando firmemente el tubo del hisopo, gire y tire de la parte superior con el hisopo fuera del tubo del hisopo, y frote minuciosamente un área estándar de interés (por ejemplo, un área de 10 x 10 cm o 30 x 30 cm para una superficie plana típica como el acero inoxidable). Consulte la sección [Certificación de métodos de ensayo de rendimiento<sup>SM</sup> de la AOAC RI](#) para obtener información detallada sobre las matrices utilizadas en los estudios de validación de la AOAC.

Consejos importantes sobre la técnica de hisopado:

- Aplique suficiente presión para crear flexión en el vástago del hisopo.
  - Pase el bastoncillo de forma entrecruzada en sentido vertical, horizontal y diagonal en ambas direcciones.
  - Gire el hisopo mientras recoge la muestra para maximizar la recogida de muestra en la punta del hisopo.
  - En el caso de superficies irregulares, asegúrese de que la técnica de frotado es la misma en cada prueba y frote una zona lo suficientemente amplia como para recoger una muestra representativa.
2. Vuelva a colocar el hisopo en el tubo y cierre el dispositivo con firmeza. No active el dispositivo de prueba.
  3. Para obtener mejores resultados, incube el dispositivo durante 6 horas a  $37 \pm 1$  °C.

Pueden utilizarse horarios alternativos de enriquecimiento previo:

- Omita el preenriquecimiento saltándose el paso 3 y activando inmediatamente el dispositivo según el paso 4.

**Nota:** La omisión del preenriquecimiento reduce la eficacia de la recuperación de *Salmonella* y aumenta la probabilidad de resultados falsos negativos.

- Prolongar el tiempo de preenriquecimiento más de las 6 horas recomendadas.

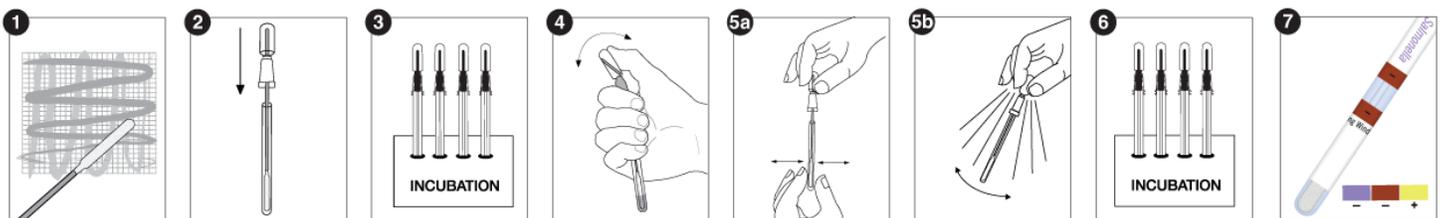
**Nota:** Prolongar el tiempo de preenriquecimiento aumenta la probabilidad de resultados falsos positivos.

4. 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.
  5. Apriete la ampolla de 3 a 4 veces, vertiendo el líquido en el tubo, y masajee suavemente el fondo del tubo apretándolo 3 veces. A continuación, agitar durante 3 segundos.
- Nota:** Esto ayuda a desprender las células del hisopo y a desplazar las burbujas de aire.

6. Incube durante 18 – 42 horas a  $37 \pm 1$  °C.

7. Observe el cambio de color y registre el resultado.

**Nota:** Un resultado presuntamente positivo puede leerse tan pronto como 24 horas después de la recolección de la muestra. Los resultados no pueden considerarse negativos hasta pasadas 48 horas de incubación. Consulte la [Interpretación de los resultados](#).



## Información adicional

### Interpretación de los resultados



Results in the Viewing Window of the InSite Device  
(This diagram shows the label laid out flat.)

Results	Medium (viewing window)	Swab Tip
Positive	Yellow	Yellow
Negative	Brown	Yellow
Negative	Purple	Yellow
Negative	Purple	Purple

Interpretation of Color Results

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*. 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. 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).

**AOAC RI Performance Tested Methods<sup>SM</sup> Certificación**

La detección de *Salmonella enterica* mediante el dispositivo InSite *Salmonella* ha obtenido la certificación AOAC RI PTM (Licencia nº 022302) del AOAC Research Institute.



Los estudios de validación incluyeron frotis de las siguientes superficies ambientales:

Matriz	Área de hisopado
Acero inoxidable	30 x 30 cm (12 x 12 pulgadas) 10 x 10 cm (4 x 4 pulgadas)
Hule	10 x 10 cm (4 x 4 pulgadas)
Plástico	10 x 10 cm (4 x 4 pulgadas)
Cerámica	10 x 10 cm (4 x 4 pulgadas)
Concreto sellado	10 x 10 cm (4 x 4 pulgadas)

**Almacenamiento y estabilidad**

- Almacene a una temperatura de entre 2 y 8 °C (entre 35 y 46 °F).
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Eliminación**

Desinfectelos antes de desecharlos. Los dispositivos InSite pueden desinfectarse en autoclave, incinerándolos o blanqueándolos (sumergiéndolos en cloro al 20% durante 1 hora). A continuación, pueden tirarse a la basura. Como alternativa, los dispositivos InSite pueden desecharse siguiendo los procedimientos de eliminación locales.

**Seguridad y precauciones**

- Destinado exclusivamente a uso *in vitro*.
- Utilice buenas prácticas de laboratorio al realizar este ensayo y al manipular muestras y materiales.
- 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.
- Para más instrucciones de seguridad, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) disponible en [www.hygiena.com/documents](http://www.hygiena.com/documents).



## Responsabilidad de Hygiena

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 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](http://www.hygiena.com/contact). Para obtener asistencia técnica, visite [www.hygiena.com/support](http://www.hygiena.com/support).