



InSite® *Salmonella* Teste ambiental de *Salmonella*

Nº do produto IS050 (50 testes)



Introdução

Descrição e Utilização Pretendida

O dispositivo InSite® *Salmonella* é utilizado após a limpeza como teste de rastreio de *Salmonella enterica* em superfícies de contacto com alimentos e outros equipamentos de processamento contendo aço inoxidável, plástico, borracha, cerâmica ou superfícies de betão com vedação. Uma mudança de cor do meio, de roxo para amarelo vivo, é considerada presumivelmente positiva.

Os dispositivos InSite *Salmonella* devem ser utilizados por pessoal com a devida formação.

Princípio Científico

O meio InSite *Salmonella* contém uma mistura equilibrada de agentes seletivos registados e substratos metabólicos para crescimento seletivo e diferenciação da *Salmonella enterica* de outros contaminantes numa amostra. O meio permite o crescimento selectivo de *Salmonella*, restringindo ao mesmo tempo o crescimento de outras bactérias Gram-negativas e Gram-positivas. À medida que a população selecionada cresce, o meio torna-se ácido; um indicador de pH incorporado detecta a alteração do pH e a cor do meio muda de roxo para amarelo vivo. Uma mudança visual da cor do meio de cultura de roxo para amarelo vivo após 24 – 48 horas a 37 ± 1 °C indica um teste presumivelmente positivo para *Salmonella*. Os resultados não podem ser considerados negativos até 48 horas de incubação.

Materiais Necessários (Não Fornecidos)

Incubadora de blocos secos (a 37 ± 1 °C) (Produto nº INCUBATOR ou INCUBATOR2)

Dicas Importantes Antes de Iniciar o Teste

- O swab com ponta de espuma é pré-umedecido. Pode haver condensação visível dentro do tubo do swab - isso é normal.
- Pode ser detectada a ocorrência natural de um precipitado em alguns dispositivos; esta situação é normal. Para mitigar a ocorrência, agite ligeiramente o dispositivo para dissolver o precipitado, antes ou depois da incubação. Isto não afeta o desempenho do teste.
- Use técnicas assépticas: Não toque no swab ou no interior do dispositivo de amostra com os dedos.



Procedimento de Ensaio

1. Segure o tubo do swab com firmeza, gire e puxe a parte superior com o swab para fora do tubo e esfregue completamente uma área padrão de interesse (por exemplo, uma área de 10 x 10 cm ou 30 x 30 cm para uma superfície plana típica, como aço inoxidável). Consulte a seção [AOAC RI Performance Tested MethodsSM Certification](#) para obter detalhes sobre as matrizes usadas nos estudos de validação da AOAC.

Conselhos importantes sobre a técnica de esfregação:

- Aplicar pressão suficiente para criar flexão na haste do esfregão.
 - Esfregue de forma cruzada na vertical, na horizontal e na diagonal em ambas as direções.
 - Rodar o swab enquanto se recolhe a amostra para maximizar a recolha de amostras na ponta da algodão.
 - Para superfícies irregulares, garantir que a técnica de esfregação se mantém consistente para cada teste e esfrega uma área suficientemente grande para recolher uma amostra representativa.
2. Coloque a zaragatoa de volta no tubo e feche o dispositivo adequadamente. Não ative o dispositivo de teste.
 3. Para obter melhores resultados, incube o dispositivo durante 6 horas a $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

Podem ser usados horários alternativos de pré-enriquecimento:

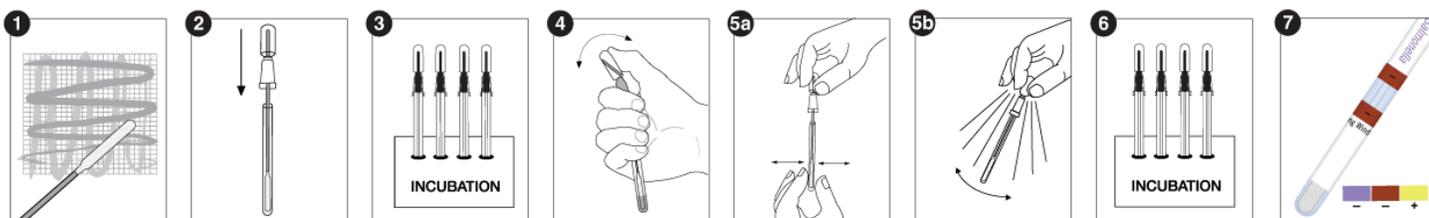
- Omita o pré-enriquecimento pulando a etapa 3 e ativando imediatamente o dispositivo de acordo com a etapa 4.
Nota: A omissão do pré-enriquecimento reduz a eficiência da recuperação de *Salmonella* e aumenta a probabilidade de resultados falso-negativos.
 - Estender o tempo de pré-enriquecimento para além das 6 horas recomendadas.
Nota: o prolongamento do tempo de pré-enriquecimento aumenta a probabilidade de resultados falso-positivos.
4. Remova o dispositivo InSite *Salmonella* da incubadora. Para ativar o dispositivo, segure o tubo da zaragatoa com firmeza e use o polegar e o indicador para quebrar a válvula "snap", dobrando a ampola para frente e para trás.
 5. Aperte a ampola 3 a 4 vezes, expelindo todo o líquido para dentro do tubo, e massageie suavemente o fundo do tubo apertando-o 3 vezes. Em seguida, agite por 3 segundos.

Nota: Isto ajuda a libertar as células da zaragatoa e desloca as bolhas de ar.

6. Incubar por 18 a 42 horas a $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7. Observe a mudança de cor e registre o resultado.

Nota: Pode ser lido um resultado presumivelmente positivo até 24 horas após a recolha da amostra. Os resultados não podem ser considerados negativos antes de 48 horas de incubação. Consulte a [Interpretação dos resultados](#).





Informações Adicionais

Interpretação dos 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

Segure o tubo da zaragatoa na vertical e compare a cor do meio na abertura de visualização designada com a tabela de cores impressa no rótulo. Se a cor do meio mudar de roxo para amarelo vivo dentro do tempo total de ensaio de 24-48 horas a 37°C, a amostra é considerada presumivelmente positiva para *Salmonella*. Os resultados não podem ser registados como negativos enquanto a amostra não estiver incubada durante um total de 48 horas após a recolha da amostra. É recomendada a utilização de um controlo negativo.

Nota: É importante interpretar apenas a mudança de cor do meio e ignorar a influência da cor da zaragatoa de espuma. Apenas o meio amarelo vivo deve ser interpretado como resultado positivo para a presença de *Salmonella* numa amostra.

Confirmação

As amostras presumivelmente positivas podem ser confirmadas espalhando amostras em placas de ágar de *Salmonella* seletivas vulgarmente utilizadas ou por qualquer procedimento de confirmação reconhecido. As colónias típicas de *Salmonella* em placas de ágar seletivas podem depois ser analisadas com maior profundidade com recurso a métodos bioquímicos, imunológicos ou moleculares.

Algumas estirpes de *Citrobacter*, *Escherichia coli* e *Raoultella* são conhecidas por produzirem falsas reações positivas em muitos testes de *Salmonella*, incluindo o InSite *Salmonella*. Substâncias ácidas, como desinfetantes, também podem provocar uma mudança de cor para positivo.



Certificação AOAC RI *Performance Tested Methods*SM (Métodos de Desempenho Testado)

A detecção de *Salmonella enterica* usando o dispositivo InSite *Salmonella* recebeu a certificação AOAC RI PTM (Licença nº 022302) do Instituto de Pesquisa AOAC.

Os estudos de validação incluíram swabs das seguintes superfícies ambientais:



Matriz	Área de esfregaço
Aço inoxidável	30 x 30 cm (12 x 12 polegadas) 10 x 10 cm (4 x 4 polegadas)
Borracha	10 x 10 cm (4 x 4 polegadas)
Plástico	10 x 10 cm (4 x 4 polegadas)
Cerâmica	10 x 10 cm (4 x 4 polegadas)
Concreto selado	10 x 10 cm (4 x 4 polegadas)

Armazenamento e Estabilidade

- Guardar a 2 - 8 °C (35 - 46 °F).
- Não use após a data de validade indicada no rótulo.

Eliminação

Desinfetar antes de eliminar. Os dispositivos InSite podem ser desinfetados por autoclave, incineração ou branqueamento (mergulhar em lixívia de 20% durante 1 hora). Em seguida, eles podem ser colocados no lixo. Como alternativa, os dispositivos InSite podem ser descartados de acordo com os procedimentos locais de descarte.

Segurança e Precauções

- Destinado apenas para uso *in vitro*.
- Use boas práticas de laboratório ao realizar este ensaio e ao manusear amostras e materiais.
- Os componentes dos dispositivos InSite não representam qualquer risco para a saúde quando utilizados corretamente. Os dispositivos usados que confirmam resultados positivos podem apresentar um risco biológico e devem ser eliminados de forma segura, em conformidade com as regulamentações de Boas Práticas Laboratoriais e de Saúde e Segurança. A *Salmonella* é um agente patogénico humano perigoso. Quando manusear amostras possivelmente contaminadas com *Salmonella* (tubos presumivelmente positivos), deve aplicar o máximo cuidado para conter amostras enriquecidas.
- Para obter mais instruções de segurança, consulte a Folha de Dados de Segurança (SDS) disponível em www.hygiene.com/documents.



Responsabilidade da Hygiena

Como em qualquer teste baseado em meios de cultura, os resultados do InSite *Salmonella* não constituem uma garantia de qualidade dos alimentos, produtos de bebida ou processos testados com estes dispositivos. A Hygiena não será responsável perante o utilizador ou outros por quaisquer perdas ou danos, diretos ou indiretos, incidentais ou consequentes da utilização destes dispositivos. Se este produto apresentar, comprovadamente, qualquer defeito, a única obrigação da Hygiena será a de substituir o produto ou, segundo o seu critério, reembolsar o preço de compra. Notifique imediatamente a Hygiena, no prazo de 5 dias, após a ocorrência de qualquer suspeita de defeito e devolva o produto à Hygiena. Por favor contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente para obter um Número de Autorização para Devolução de Mercadorias.

Informações de contato

Para obter mais informações, visite www.hygiena.com/contact. Para obter suporte técnico, visite www.hygiena.com/support.