



www.oxid.com/ifu
Keycode TSMX7990B

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Kit de pruebas de salmonela de Oxoid

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

1. INTRODUCCIÓN

El género salmonela consta de más de 2 400 serotipos, que pueden causar gastroenteritis infecciosa aguda, habitualmente asociada a intoxicación alimentaria. Puesto que los animales domésticos se contagian de muchas especies de salmonela, ya sea clínica o subclínicamente, los casos de intoxicación alimentaria por salmonela son normalmente de origen animal. Sin embargo, *S. typhi* y *S. paratyphi* solo infectan a las personas y causan fiebre tifoidea. Las salmonelas se presentan a menudo en un pequeño número en una muestra, junto con otras enterobacterias. Para fomentar el crecimiento de la salmonela se usan medios de enriquecimiento o selectivos, como el medio Rappaport, caldos para inducir motilidad (p. ej. caldo M) y aquellos que contienen selenito, (RV- CM0669, RVS-CM0866), citrato desoxicolato (DCA-CM0035) o sulfito bismuto.^{1,2}

2. USO PREVISTO

El kit de pruebas de salmonela Oxoid™ (DR1108A) permite la identificación de salmonela al menos 24 horas antes de que en caso de usar técnicas convencionales. El kit de pruebas de salmonela de Oxoid (DR1108A) está adaptado especialmente para los cultivos de cribado debido al alto valor predictivo de un resultado negativo. Cuando se realiza el cribado de especímenes clínicos, estas características permiten tomar decisiones antes sobre el tratamiento adecuado para el paciente. El kit de pruebas de salmonela de Oxoid (DR1108A) es ideal para cribar muestras en la industria alimentaria, en la que los resultados inmediatos minimizan el retraso asociado con los análisis rutinarios de contaminación por salmonela. (DR1108A) es una prueba de aglutinación en látex rápida para la presunta identificación de salmonela en cultivos selectivos o de enriquecimiento. El uso de la tecnología látex hace que esta prueba sea más sensible que los métodos de aglutinación directa, de ahí el uso del kit de prueba de salmonela de Oxoid

3. PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Se preparan antisueros polivalentes contra una amplia variedad de antígenos flagelares de salmonela y se usan para cubrir partículas de látex. Cuando se mezclan con una suspensión de salmonela que contiene estos antígenos, las partículas de látex se aglutinan rápidamente para formar grupos visibles. El kit de pruebas de salmonela de Oxoid (DR1108A) detecta la mayoría de las especies comunes de salmonela, entre las que se incluyen *S. typhimurium* y *S. enteritidis*. Para minimizar las reacciones cruzadas con otras enterobacterias, se quitan los anticuerpos de los principales

antígenos somáticos durante la preparación de los antisueros. Por consiguiente, la prueba de salmonela de Oxoid (DR1108A) reacciona principalmente con antígenos flagelares, aunque el reactivo reaccionará con las especies inmóviles *S. pullorum* y *S. gallinarum*.

4. MATERIAL SUMINISTRADO

Los reactivos suministrados solo están destinados para uso diagnóstico in vitro.

Reactivo de látex de salmonela (1101): las partículas de látex cubiertas con antisuero de conejo reaccionan con los antígenos de salmonela, conservados con mertiolato al 0,09 %. 5,0 ml.

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

Suspensión del control positiva (FT206)

Una suspensión de salmonela no viable conservada con formol al 1% (0,5 ml)

Placas de reacción desechables

Requisitos adicionales

Varillas de mezclado desechables

Pipetas de Pasteur

5. CONSERVACIÓN



El kit de pruebas de salmonela de Oxoid (DR1108A) se debe almacenar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. El kit no se debe usar después de la fecha de caducidad impresa en la parte externa del envase.

6. PRECAUCIONES

- Se deben tomar las precauciones adecuadas cuando se trabaja con patógenos potenciales.
- No pipetear con la boca.
- Los reactivos y materiales descartados se deben esterilizar en autoclave antes de su eliminación.
- No realizar una contaminación cruzada de las soluciones o muestras.
- No usar después de la fecha de caducidad impresa en la parte externa del envase.
- Asegúrese de que la placa de reacción está limpia y seca antes de usarla.
- La solución de salina isotónica (1098) se conserva con azida sódica que puede formar compuestos potencialmente explosivos en contacto con tuberías de cobre o plomo. Cuando se elimine la solución salina, enjuagar con una cantidad abundante de agua para evitar que se acumule azida.

7. MÉTODO DE UTILIZACIÓN

Deje que los reactivos del kit de prueba de salmonela de Oxoid (DR1108A) alcancen la temperatura ambiente antes de proceder a su uso.

Especímenes

Se pueden analizar caldos selectivos o de enriquecimiento o medios sólidos con el kit de prueba de salmonela de Oxoid (DR1108A). El procedimiento recomendado para lograr un resultado óptimo del kit se muestra a continuación:

Muestras de alimentación
Homogeneizar en un caldo de reanimación de 225 ml
(p. ej. BPW (ISO) **CM1049**)

Incubar a 35 °C durante 18 horas

a) 1 ml en 10 ml de caldo selectivo
(p. ej. MKTn-**CM1048**+**SR0181** o
caldo de selenito de manitol-**CM0399**)

o bien

b) 1 ml en 100 ml (o 0,1 ml en 10 ml) de
caldo de Rappaport
(p. ej. RV-**CM0669**, RVS-**CM0866**)

Incubar a 35 °C durante 18 horas

Subcultivo de 1 ml en 10 ml de caldo M

Incubar a 35 °C durante 6 horas

Mezclar y analizar con el kit de prueba de salmonela de Oxoid (DR1108A)

Controles

Los siguientes controles se deben realizar periódicamente.

- Control de reactivos

Añadir 1 gota de reactivo de látex de salmonela de Oxoid (1101) a 1 gota de solución salina (1098) en el mismo círculo en un portaobjetos, mezclar durante 2 minutos observando si aparece aglutinación. No debería producirse aglutinación. Si este control muestra aglutinación del reactivo de látex (1101) o la solución salina (1098), probablemente está contaminado y se debería desechar.

8. PROCEDIMIENTO

A. Método para analizar caldos

- Mezclar el cultivo del caldo invirtiendo con cuidado y extraer 1 gota de cultivo usando una pipeta Pasteur.
- Poner una sola gota de cultivo de caldo dentro de un círculo en la placa de reacción.
- Mezclar el reactivo de látex de salmonela de Oxoid (1101) invirtiendo con cuidado y añadir 1 gota al caldo en la placa. **NO DEJAR QUE EL GOTERO ENTRE EN CONTACTO CON LA GOTA DE CULTIVO.** Mezclar completamente usando una varilla de mezclado o un asa de siembra. Sacudir con cuidado la placa de reacción 2 o 3 veces. No es necesario sacudir considerablemente la placa.
- Examinar en búsqueda de aglutinación durante un máximo de 2 minutos.
- Después de la lectura eliminar las placas de reacción en solución desinfectante.

Nota: Al analizar alimentos en polvo cultivados en caldos de enriquecimiento selectivo, hay que asegurarse de que el producto alimentario en el caldo de enriquecimiento no causa aglutinación en el caldo de enriquecimiento en una placa de reacción. Observar si aparece aglutinación o agrupamiento que indicaría autoaglutinación. Esos productos no se pueden analizar con el kit de prueba de salmonela de Oxoid (DR1108A).

B. Método de identificación desde los medios sólidos selectivos

- Colocar una placa de reacción en el banco de trabajo.
- Añadir 1 gota de solución salina (1098) dentro de un círculo en la placa de reacción.
- Usar un bastoncillo de mezcla o un asa de siembra para emulsionar colonias sospechosas de 2 - 3mm en la gota de solución salina con objeto de producir una suspensión uniforme y espesa. Se deben realizar las suspensiones a

partir de colonias con morfologías parecidas a las especies de salmonela.

- Observar si aparece aglutinación o agrupamiento en la suspensión que indicaría autoaglutinación. Si la suspensión se mantiene uniforme, proceder al paso 5. (Ver limitaciones de uso, punto 1).
- Mezclar el reactivo de látex de salmonela de Oxoid (1101) invirtiendo con cuidado y añadir una gota de suspensión de solución salina. **NO DEJAR QUE EL GOTERO ENTRE EN CONTACTO CON LA SUSPENSIÓN DEL ORGANISMO.** Mezclar el reactivo de látex y la suspensión del organismo con una varilla de mezclado limpia durante 30 segundos y sacudir con cuidado la placa de reacción dos o tres veces. No es necesario sacudir excesivamente la placa. Examinar en búsqueda de aglutinación durante un máximo de dos minutos.
- Después de la lectura, desechar las placas de reacción usadas en una solución desinfectante adecuada.

9. INTERPRETACIÓN

La aglutinación en dos minutos es un resultado positivo e indica la presencia de salmonela en la muestra. Se debe tener cuidado cuando se analicen cultivos de caldos que se adhieren al látex para que las partículas no se interpreten como una aglutinación. La ausencia de aglutinación indica que la salmonela no está presente en el cultivo de prueba.

10. LIMITACIONES DE USO

- Se sabe que las cepas rugosas de salmonela causan autoaglutinación no específica solo en la solución salina y, por lo tanto, no se pueden analizar con el kit de pruebas de salmonela de Oxoid (DR1108A).
- Puede que no se detecten algunas cepas no móviles con el kit de prueba de salmonela Oxoid (DR1108A).
- Algunos organismos positivos para oxidasa pueden originar reacciones de positivos falsos.
- Cultivos de caldos antiguos de enterobacterias en medios de cultivo inclinados de agar nutritivo pueden causar aglutinación no específica, mientras que caldos antiguos de salmonela pueden provocar resultados negativos falsos. Se deben preparar subcultivos nuevos para el análisis.
- La identificación con el kit de prueba de salmonela de Oxoid (DR1108A) es hipotética y todos los resultados positivos se deben confirmar mediante el subcultivo de caldos, más pruebas de identificación confirmatorias y serotipado de cultivos puros.

11. SUSPENSIÓN DEL CONTROL POSITIVO

La suspensión del control positivo se debería usar periódicamente para comprobar el funcionamiento correcto de los reactivos de látex. Usar el contenido de un asa de la suspensión de control positiva no viable como la muestra de prueba. El látex de prueba debe crear una reacción positiva en 30 segundos.

12. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Centro 1

Se describieron las características de 561 cepas de salmonela aisladas mediante el serotipado. Todos estos organismos, así como 359 cepas aisladas que representan 13 bacterias diferentes que no son salmonela, se cultivaron antes del análisis con el kit de pruebas de salmonela de Oxoid (DR1108A) en un laboratorio independiente.

Los resultados son los siguientes:

	Kit de pruebas de salmonela de Oxoid		Total
	+	-	
+ confirmado	561	0	561
- salmonela	10	349	359
Total	571	349	920

Las características de rendimiento del kit de pruebas de salmonela de Oxoid (DR1108A) fueron: 100,0 % 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 salmonela en un laboratorio de higiene alimentaria. Se incubó el alimento homogeneizado durante 18 horas en un caldo de reanimación, seguidas por 18 horas en un caldo de enriquecimiento selectivo (selenito de manitol de cistina o caldo de Rappaport). Se subcultivaron los caldos en placas de agar selectivas durante entre 24 y 48 horas. Se analizaron las colonias parecidas a la salmonela con el kit de pruebas de salmonela de Oxoid (DR1108A) o mediante las pruebas bioquímicas clásicas y el serotipado.

Los resultados son los siguientes:

	Kit de pruebas de salmonela de Oxoid		Total
	+	-	
Salmonela confirmada mediante análisis bioquímico y serotipado	53	0	53
% 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 del 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 del 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, Canadá.

14. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Nº del catálogo
	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (Temp. de almacenamiento)
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Código del lote (nº de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricado por



Instrucciones de uso X7990B actualizadas en noviembre de 2016

 Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.

CIF: B-47700026

C/. Cardenal Torquemada, 24

Tel. 983 251 143 • 637 596 017

47010 VALLADOLID

www.analisisavanzados.com