


INSTRUCTIONS FOR USE

# Puritan<sup>®</sup> Selenite Broth Transport Medium

**CONTENTS**

|                  |           |
|------------------|-----------|
| English.....     | <b>2</b>  |
| Français.....    | <b>5</b>  |
| Deutsch.....     | <b>8</b>  |
| Italiano.....    | <b>11</b> |
| Español.....     | <b>14</b> |
| Svenska.....     | <b>17</b> |
| Nederlandse..... | <b>20</b> |



 **Puritan Medical Products Co.**  
31 School Street, P.O. Box 149  
Guilford, Maine 04443 USA

**CALL** 800.321.2313 • 207.876.3311  
**EMAIL** [sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
**VISIT** [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)

**EC REP** EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**CH REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



# Puritan® Selenite Broth Transport Medium

## INTENDED USE

Puritan® Selenite Broth Transport Medium is a selective enrichment medium used for the isolation of *Salmonella* spp and *Shigella* spp.

## SUMMARY & PRINCIPLES

*Salmonella* is an important bacterial pathogen of foodborne illness, ranking just behind *C. jejuni* in its frequency.<sup>1</sup> Selenite Broth allows for enhanced growth of *Salmonella* spp in fecal specimens since the pathogen usually represents only a small percentage of the intestinal flora. The peptone provides essential nitrogenous and carbon compounds. Lactose and sodium phosphate maintain a neutral pH. Sodium selenite inhibits many species of gram-positive and gram-negative bacteria including enterococci and coliforms.<sup>2</sup>

## REAGENTS

Formulation per liter.

|                             |                  |
|-----------------------------|------------------|
| Pancreatic Digest of Casein | Sodium Phosphate |
| Lactose                     | Deionized Water  |
| Sodium Selenite             |                  |

pH 7.3 + 0.2 @ 25°C

## PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- For single use only.
- To be used by trained and qualified professionals using aseptic technique.
- Clinical specimens are considered biohazard and must be handled in manner to protect laboratory personnel.
- Clinical samples may contain human pathogens including hepatitis virus and Human Immunodeficiency Virus. Institutional and universally recognized guidelines should be followed when handling items contaminated with blood and other body fluids.<sup>3</sup>
- Sterilize the unit after use and dispose of it according to biohazard waste disposal regulations.
- Do not use beyond expiry date.
- Do not use if the vial is damaged or there is evidence of contamination, discoloration or leakage.
- Do not ingest the medium.
- The use of this product in combination with diagnostic kits or instruments must be validated by the user prior to use.

## STORAGE

For optimum performance, store at 2-25°C. Avoid freezing and overheating.<sup>4,5</sup>

## MATERIALS PROVIDED

Puritan Selenite Broth Transport Medium is available in product configurations indicated in the table below.

| Item No. | Description   | Pack Size  |
|----------|---|------------|
| SB-500   | White polypropylene screw-cap tube with 5 mL of Selenite Broth Medium | 50 (50/cs) |

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Materials for the microscopic examination, cultivation, differentiation, and isolation of bacteria from clinical specimens are not provided.



## DIRECTIONS FOR USE

### Selenite Broth Collected Sample

1. Vortex the inoculated Selenite Broth transport medium for approximately 10 seconds.
2. Incubate inoculated Selenite Broth transport medium at 35 ± 2°C for 18-24 hours.
3. After incubation, streak the sample on a surface of specific agar plate by using a swab or removing aliquots of the Selenite Broth transport medium and inoculate on to the agar plate.

### Fecal Opti-Swab® Collected Sample

1. Obtain tubes of Selenite Broth transport medium and unscrew cap.
2. Vortex the inoculated Fecal Opti-Swab® for approximately 10 seconds.
3. Unscrew the cap and aseptically transfer the swab from the Fecal Opti-Swab® to the Selenite Broth transport medium using sterile forceps.
4. Replace cap on both Fecal Opti-Swab® and Selenite Broth.
5. Follow the procedures stated above for Selenite Broth Collected Sample.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Specimens suitable for culture may be handled using various techniques. For detailed guidance, refer to appropriate references.<sup>6,7</sup> Specimens should be obtained before antimicrobial agents have been administered.

## QUALITY CONTROL

All batches of Puritan Selenite Broth Transport Medium are tested prior to release for pH and further evaluated for their ability to promote growth of *Salmonella* spp and *Shigella* spp, and suppress enterococci and coliforms over predefined time periods. All bacterial test isolates and testing procedures were established using criteria outlined in the Clinical and Laboratory Standards Institute's M22-A3 document and dehydrated media manufacturer recommendations where applicable.<sup>2, 8</sup>

| Control   | Incubation                  | Results    |
|---|-----------------------------|------------|
| <i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC 14028 | Aerobic, 18-24 hr @ 35-37°C | Growth     |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922                                 | Aerobic, 18-24 hr @ 35-37°C | Inhibition |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290                          | Aerobic, 18-24 hr @ 35-37°C | Growth     |

## REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device, the patient and/ or the end user should be reported to the manufacturer and, where applicable, the competent authority of the Member State in which the user/ of patient is established.

## SYMBOL DEFINITIONS

Consult [www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary](http://www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary) for definition of symbols used in Puritan labeling.

## LIMITATIONS

Definitive identification of *Salmonella* spp and *Shigella* spp requires additional and/or serological tests. Refer to appropriate reference standards for further instructions.<sup>6,7</sup>



REFERENCES

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 53: 1-33.
2. Zimbro M.J, D.A. Power. 2003. *Difco & BBL Manual: Manual of Microbiological Culture Media*. Becton, Dickinson, and Company. Sparks, MD.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. *Official Journal of the European Communities*. L 262/21-45.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Miller, J.M. 1996. *A guide to specimen management in clinical microbiology*. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. *Diagnostic Microbiology* 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
7. Murray, P.R., E.G. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, R.H. Tenover, R. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th. American Society for Microbiology, Washington, DC.
8. CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition*. CLSI document M22-A3. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.



**Puritan Medical Products Co.**  
31 School Street, P.O. Box 149  
Guilford, Maine 04443 USA

**CALL** 800.321.2313 • 207.876.3311  
**EMAIL** [sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
**VISIT** [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



# Milieu de transport de bouillon sélénite Puritan<sup>MD</sup>

## UTILISATION PRÉVUE

Le milieu de transport de bouillon sélénite Puritan est un milieu d'enrichissement sélectif utilisé pour l'isolement de *Salmonella* spp et *Shigella* spp.

## RÉSUMÉ ET PRINCIPES

La *salmonelle* est un pathogène bactérien important des maladies d'origine alimentaire, se classant juste derrière *C. jejuni* dans sa fréquence.<sup>1</sup> Le bouillon sélénite permet une croissance accrue de *Salmonella* spp dans les échantillons fécaux puisque l'agent pathogène ne représente habituellement qu'un faible pourcentage de la flore intestinale. La peptone fournit des composés azotés et carbonés essentiels. Le lactose et le phosphate de sodium maintiennent un pH neutre. Le sélénite de sodium inhibe de nombreuses espèces de bactéries gram-positives et gram-négatives, y compris les entérocoques et les coliformes.<sup>2</sup>

## RÉACTIFS

Formulation par litre.

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| Hydrolysats pancréatique de caséine | Phosphate de sodium |
| Lactose                             | Eau déminéralisée   |
| Sélénite de sodium                  |                     |

pH 7,0 + 0,2 à 25°C (77°F)

## PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
- À usage unique.
- Ne doit être utilisé que par les professionnels qualifiés ayant reçu une formation et utilisant une technique aseptique.
- Les échantillons cliniques sont considérés comme présentant un risque biologique et doivent être manipulés de manière à protéger le personnel de laboratoire.
- Les échantillons cliniques peuvent contenir des pathogènes humains, y compris le virus de l'hépatite et le virus de l'immunodéficience humaine. Les directives institutionnelles et universellement reconnues doivent être suivies lors de la manipulation d'articles contaminés par du sang et d'autres liquides organiques.<sup>3</sup>
- Stériliser l'appareil après utilisation et l'éliminer conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets biologiques dangereux.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé ou si une preuve de contamination, de décoloration ou de fuite est détectée.
- Ne pas ingérer le milieu.
- L'utilisation de ce produit en association avec des kits ou instruments de diagnostic doit être validée par l'utilisateur avant utilisation.

## CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver entre 2 et 25°C (36 et 77°F). Ne pas congeler ni soumettre à une température excessive.<sup>4,5</sup>



## MATÉRIEL FOURNI

Le milieu de transport de bouillon Puritan CT est disponible dans les configurations de produits indiquées dans le tableau ci-dessous.

| Numéro d'article | Descriptions du produit   | Taille de l'emballage |
|------------------|---|-----------------------|
| SB-500           | Tube à bouchon vissé en polypropylène blanc contenant 5 ml de milieu de bouillon sélénite | 50 (50/ boîte)        |

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Le matériel nécessaire à l'examen microscopique, à la culture, à la différenciation et à l'isolement des bactéries à partir d'échantillons cliniques n'est pas fourni.

## MODE D'EMPLOI

### Échantillon prélevé par bouillon sélénite

1. Faire tourbillonner le milieu de transport de bouillon sélénite inoculé pendant environ 10 secondes.
2. Incuber le milieu de transport de bouillon sélénite inoculé à 35 ± 2°C (95 ± 3°F) de 18 à 24 heures.
3. Après incubation, strier l'échantillon sur une surface de gélose spécifique en utilisant un écouvillon ou en prélevant des aliquotes du milieu de transport de bouillon sélénite et inoculer sur la plaque de gélose.

### Échantillon Fecal Opti-Swab<sup>MC</sup> prélevé

1. Obtenir des tubes de milieu de transport de bouillon sélénite et dévisser le bouchon.
2. Faire tourbillonner le Fecal Opti-Swab<sup>MC</sup> inoculé pendant environ 10 secondes.
3. Dévisser le bouchon et transférer de manière aseptique l'écouvillon du Fecal Opti-Swab<sup>MC</sup> dans le milieu de transport du bouillon sélénite à l'aide d'une pince stérile.
4. Remplacer le capuchon à la fois sur Fecal Opti-Swab<sup>MC</sup> et sur le bouillon sélénite.
5. Suivre les procédures indiquées ci-dessus pour l'échantillon prélevé par bouillon sélénite.

## PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons adaptés à la culture peuvent être manipulés en utilisant diverses techniques. Pour des conseils détaillés, se reporter aux références appropriées.<sup>6,7</sup> Des échantillons doivent être obtenus avant l'administration des agents antimicrobiens.

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Avant d'être mis en vente, le pH de tous les lots de milieu de transport Puritan sélénite est vérifié et les lots sont aussi évalués pour leur capacité à favoriser la croissance de *Salmonella* spp et *Shigella* spp et à supprimer les entérocoques et les coliformes pendant des périodes prédéfinies. Les tests des isolats bactériens et les procédures de tests ont tous été établis à l'aide des critères définis dans le document M22-A3 de l'Institut des normes cliniques et de laboratoire (Clinical and Laboratory Standards Institute) et les recommandations du fabricant du milieu déshydraté, le cas échéant.<sup>2,8</sup>

| Contrôle  | Incubation                                     | Résultats  |
|---|--|------------|
| <i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC 14028 | Aérobique, 18 à 24 h à 35 à 37°C (95 à 98,6°F) | Croissance |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922                                 | Aérobique, 18 à 24 h à 35 à 37°C (95 à 98,6°F) | Inhibition |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290                          | Aérobique, 18 à 24 h à 35 à 37°C (95 à 98,6°F) | Croissance |

## SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif, le patient et/ou l'utilisateur final doit être signalé au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Consultez [www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary](http://www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary) pour obtenir la définition des symboles utilisés dans l'étiquetage Puritan.



## LIMITATIONS

L'identification définitive de *Salmonella* spp et de *Shigella* spp nécessite des tests sérologiques supplémentaires. Consulter les normes de référence appropriées pour d'autres instructions.<sup>6,7</sup>

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro M.J, D.A. Power. 2003. Difco & BBL Manual: Manual of Microbiological Culture Media. Becton, Dickinson, and Company. Sparks, MD.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
7. Murray, P.R., E.G. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, R.H. Yolden. 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th. American Society for Microbiology, Washington, DC.
8. CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition*. CLSI document M22-A3. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.



**Puritan**<sup>®</sup>  
Quality since 1919



**Puritan Medical Products Co.**  
31 School Street, P.O. Box 149  
Guilford, Maine 04443 USA

**CALL** 800.321.2313 • 207.876.3311  
**EMAIL** [sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
**VISIT** [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse



# Puritan® Selenit-Bouillon Transportmedium

## VERWENDUNGSZWECK

Das Puritan Selenit-Bouillon Transportmedium ist ein selektives Anreicherungsmedium, das für die Isolierung von *Salmonella* spp und *Shigella* spp verwendet wird.

## ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

*Salmonella* ist ein wichtiges bakterielles Pathogen lebensmittelbedingter Krankheiten, das nach *C. jejuni* am zweithäufigsten auftritt.<sup>1</sup> Selenit-Bouillon fördert ein verstärktes Wachstum von *Salmonella* spp in Fäkalproben, da das Pathogen für gewöhnlich nur einen kleinen Anteil der Darmflora ausmacht. Das Pepton liefert notwendige stickstoff- und kohlenstoffhaltige Verbindungen. Laktose und Natriumphosphat erhalten einen neutralen pH-Wert. Natriumselenit hemmt viele Arten grampositiver und gramnegativer Bakterien wie Enterokokken und Coliforme.<sup>2</sup>

## REAGENZIEN

Formulierung pro Liter.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| Pankreaseextrakt von Casein | Natrium               |
| Phosphat-Laktose            | Entionisiertes Wasser |
| Natriumselenit              |                       |

pH 7,0 + 0,2 bei 25°C

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In vitro*-Diagnostik.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Zur Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter Einsatz aseptischer Methoden.
- Klinische Proben sind als biogefährdend anzusehen und müssen auf eine Art und Weise gehandhabt werden, durch welche das Laborpersonal geschützt wird.
- Klinische Proben können Humanpathogene wie Hepatitis und den Humanen Immunschwäche-Virus enthalten. Institutionelle und allgemein anerkannte Richtlinien sind bei der Handhabung von Gegenständen zu befolgen, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind.<sup>3</sup>
- Die Einheit nach Verwendung sterilisieren und gemäß den geltenden Vorschriften zur Entsorgung von biogefährdendem Abfall entsorgen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Röhrchen beschädigt ist oder Anzeichen von Kontaminierung, Verfärbung oder Auslaufen aufweist.
- Das Medium nicht einnehmen.
- Die Verwendung dieses Produkts in Kombination mit Diagnosekits oder -instrumenten muss vor der Verwendung durch den Anwender validiert werden.

## LAGERUNG

Für optimale Leistung bei 2-25°C lagern. Einfrieren oder Überhitzen vermeiden.<sup>4,5</sup>



**BEREITGESTELLTE MATERIALIEN**

Puritan Selenit-Bouillon Transportmedium ist in den nachfolgend angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich.

| Artikelnummer | Produktbeschreibung   | Packungsgröße  |
|---------------|---|----------------|
| SB-500        | Röhrchen mit weißem Polypropylen-Schraubverschluss mit 2 ml Selenit-Bouillon Medium | 50 (50/Karton) |

**NICHT BEREITGESTELLTE BENÖTIGTE MATERIALIEN**

Materialien für die mikroskopische Untersuchung, Kultivierung, Unterscheidung und Isolierung von Bakterien und klinischen Proben sind nicht im Lieferumfang enthalten.

**GEBRAUCHSANWEISUNG****Mit Selenit-Bouillon entnommene Probe**

1. Das inokulierte Selenit-Bouillon Transportmedium ca. 10 Sekunden lang in einem Vortexmischer durchmischen.
2. Inokuliertes Selenit-Bouillon Transportmedium 18-24 Stunden lang bei  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  inkubieren.
3. Nach der Inkubation die Probe mit einem Abstrichapplikator auf eine Oberfläche oder eine spezielle Agarplatte streichen, oder Aliquots des Selenit-Bouillon Transportmediums entnehmen und eine Agarplatte damit inokulieren.

**Mit Fecal Opti-Swab™ entnommene Probe**

1. Die Verschlusskappe der Röhrchen mit Selenit-Bouillon Transportmedium abschrauben.
2. Das inokulierte Fecal Opti-Swab™ ca. 10 Sekunden lang in einem Vortexmischer durchmischen.
3. Die Verschlusskappe abschrauben und den Abstrichapplikator aseptisch vom Fecal Opti-Swab™ mit einer sterilen Pinzette in das Selenit-Bouillon Transportmedium übertragen.
4. Beide Kappen des Fecal Opti-Swab™ und des Selenit-Bouillon Mediums wieder festschrauben.
5. Die oben unter „Mit Selenit-Bouillon entnommene Probe“ genannten Verfahrensschritte befolgen.

**PROBENTNAHME UND HANDHABUNG**

Zur Kultivierung geeignete Proben können unter Einsatz verschiedener Techniken gehandhabt werden. Einzelheiten sind in den betreffenden Referenzmaterialien zu finden.<sup>6,7</sup> Die Proben sind vor der Verabreichung von antimikrobiellen Wirkstoffen zu entnehmen.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Alle Chargen des Puritan Selenit-Bouillon Transportmediums werden vor der Auslieferung auf ihren pH-Wert getestet und weiterhin auf ihre Fähigkeit überprüft, das Wachstum von *Salmonella* spp und *Shigella* spp zu fördern sowie Enterokokken und Coliforme für festgelegte Zeitspannen zu hemmen. Alle bakteriellen Testisolate und Testverfahren wurden gemäß den Kriterien aus dem Dokument M22-A3 des Clinical and Laboratory Standards Institute und gegebenenfalls den Herstellerempfehlungen zu dehydrierten Medien festgelegt.<sup>2,8</sup>

| Kontrolle   | Inkubation                                 | Ergebnisse |
|---|--|------------|
| <i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC 14028 | Aerobic, 18-24 h bei $35-37^\circ\text{C}$ | Wachstum   |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922                                 | Aerobic, 18-24 h bei $35-37^\circ\text{C}$ | Hemmung    |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290                          | Aerobic, 18-24 h bei $35-37^\circ\text{C}$ | Wachstum   |

**MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN**

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt, dem Patienten und/oder dem Endanwender aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



## SYMBOLDEFINITIONEN

Die Definitionen für die in der Puritan-Kennzeichnung verwendeten Symbole sind unter [www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary](http://www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary) zu finden.

## ANWENDUNGSGRENZEN

Für die definitive Identifikation von *Salmonella* spp und *Shigella* spp sind zusätzliche biochemische und/oder serologische Tests notwendig. Weitere Hinweise sind den zutreffenden Referenzstandards zu entnehmen.<sup>6,7</sup>

## LITERATUR

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro M.J, D.A. Power. 2003. Difco & BBL Manual: Manual of Microbiological Culture Media. Becton, Dickinson, and Company. Sparks, MD.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
7. Murray, P.R., E.G. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, R.H. Yolden. 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th. American Society for Microbiology, Washington, DC.
8. CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition*. CLSI document M22-A3. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.



**Puritan Medical Products Co.**  
31 School Street, P.O. Box 149  
Guilford, Maine 04443 USA

**CALL** 800.321.2313 • 207.876.3311  
**EMAIL** [sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
**VISIT** [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niederlande



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz



# Terreno di trasporto Puritan® Selenite Broth

## USO PREVISTO

Il terreno di trasporto Puritan Selenite Broth è un terreno di arricchimento selettivo previsto per l'isolamento di *Salmonella* spp e *Shigella* spp.

## SOMMARIO E PRINCIPI

La *Salmonella* è un importante patogeno batterico delle malattie trasmesse con gli alimenti e per la sua frequenza si colloca appena al di sotto di *C. jejuni*.<sup>1</sup> Il brodo selenite consente di potenziare la crescita di *Salmonella* spp nei campioni fecali, dato che il patogeno solitamente rappresenta solo una piccola percentuale della flora intestinale. Il peptone fornisce composti essenziali dell'azoto e del carbonio. Il lattosio e il fosfato di sodio mantengono un pH neutro. La selenite di sodio inibisce molte specie di batteri gram-positivi e gram-negativi, inclusi enterococchi e coliformi.<sup>2</sup>

## REAGENTI

Formulazione per litro.

|  |                   |
|--|-------------------|
| Enzima pancreatico per la digestione della caseina | Fosfato di sodio  |
| Lattosio   | Acqua deionizzata |
| Selenite di sodio                                  |                   |

pH 7,0 + 0,2 a 25°C

## PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente monouso.
- Il prodotto deve essere usato da personale addestrato e qualificato, adottando tecniche asettiche.
- I campioni clinici sono considerati biopericolosi e devono essere maneggiati in modo tale da proteggere il personale di laboratorio.
- I campioni clinici possono contenere patogeni umani, incluso il virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Seguire le linee guida vigenti in sede istituzionale e universalmente riconosciute per maneggiare i prodotti contaminati con sangue e altri liquidi biologici.<sup>3</sup>
- Sterilizzare l'unità dopo l'uso e smaltirla attenendosi alla normativa sullo smaltimento dei rifiuti biopericolosi.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se il flacone è danneggiato o se si rileva la presenza di contaminazione, scolorimento o perdite.
- Non ingerire il terreno.
- L'uso del prodotto in abbinamento a kit o strumenti diagnostici deve essere convalidato prima dell'utilizzo da parte dell'utilizzatore.

## CONSERVAZIONE

Per ottenere prestazioni ottimali, conservare a 2-25°C. Non congelare o surriscaldare il prodotto.<sup>4,5</sup>

## MATERIALI FORNITI

Il terreno di arricchimento Puritan Selenite Broth è disponibile nelle configurazioni indicate nella tabella sottostante.

| Codice articolo | Descrizione   | Dimensioni              |
|-----------------|---|-------------------------|
| SB-500          | Provetta in polipropilene bianca con tappo a vite, contenente 5 mL di terreno CT Selenite | 50 unità per confezione |

**MATERIALI NECESSARI NON FORNITI**

Non sono forniti materiali idonei per gli esami al microscopio, la coltura, la diversificazione e l'isolamento di batteri da campioni clinici.

**ISTRUZIONI PER L'USO****Campione raccolto in Selenite Broth**

1. Vortexare per circa 10 secondi il terreno di trasporto inoculato Selenite Broth.
2. Incubare il terreno di trasporto inoculato Selenite Broth a  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  per 18-24 ore.
3. Dopo l'incubazione, effettuare uno striscio sulla superficie di una piastra di agar specifica utilizzando un tampone o rimuovendo aliquote del terreno di trasporto Selenite Broth e inoculare sulla piastra di agar.

**Campione raccolto mediante Fecal Opti-Swab™**

1. Procurarsi le provette con il terreno di trasporto Selenite Broth e togliere il tappo.
2. Vortexare per 10 secondi circa Fecal Opti-Swab™ inoculato.
3. Svitare il tappo e, con pinze sterili, trasferire asetticamente il tampone da Fecal Opti-Swab™ al terreno di trasporto Selenite Broth.
4. Rimettere il tappo sia di Fecal Opti-Swab™ che di Selenite Broth.
5. Attenersi alle procedure descritte sopra per il campione raccolto in Selenite Broth.

**PRELIEVO E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI**

I campioni idonei per la coltura possono essere maneggiati con varie tecniche. Per informazioni dettagliate, consultare i riferimenti bibliografici appropriati.<sup>6,7</sup> Raccogliere i campioni prima di somministrare gli agenti antimicrobici.

**CONTROLLO DI QUALITÀ**

Prima di essere commercializzati, tutti i lotti di terreno di trasporto Puritan Selenite Broth vengono sottoposti a test del pH e a ulteriori valutazioni per verificare che siano in grado di promuovere la crescita di *Salmonella* spp e *Shigella* spp e di inibire gli enterococchi e i coliformi nell'arco di periodi di tempo predefiniti. Tutti gli isolati di test batterici e le procedure di test sono stati stabiliti utilizzando criteri specificati nel documento M22-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute e secondo le raccomandazioni del fabbricante dei terreni disidratati, ove applicabile.<sup>2,8</sup>

| Controllo   | Incubazione                               | Risultati  |
|---|---|------------|
| <i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC 14028 | Aerobica, 18-24 h a $35-37^\circ\text{C}$ | Crescita   |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922                                 | Aerobica, 18-24 h a $35-37^\circ\text{C}$ | Inibizione |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290                          | Aerobica, 18-24 h a $35-37^\circ\text{C}$ | Crescita   |

**SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, al paziente e/o all'utilizzatore finale deve essere segnalato al fabbricante e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore/il paziente.

**SIMBOLI**

Per il significato dei simboli presenti sulle etichette dei prodotti Puritan consultare il sito web [www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary](http://www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary).

**LIMITAZIONI**

L'identificazione definitiva di *Salmonella* spp e *Shigella* spp richiede l'esecuzione di ulteriori analisi e/o test sierologici. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento agli standard di riferimento appropriati.<sup>6,7</sup>

**BIBLIOGRAFIA**

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro M.J, D.A. Power. 2003. Difco & BBL Manual: Manual of Microbiological Culture Media. Becton, Dickinson, and Company. Sparks, MD.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
7. Murray, P.R., E.G. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, R.H. Yolden. 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th. American Society for Microbiology, Washington, DC.
8. CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition*. CLSI document M22-A3. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.



**Puritan Medical Products Co.**  
31 School Street, P.O. Box 149  
Guilford, Maine 04443 USA

**CALL** 800.321.2313 • 207.876.3311  
**EMAIL** [sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
**VISIT** [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svizzera



# Medio de transporte de caldo de selenito de Puritan®

## USO INDICADO

El medio de transporte de caldo de selenito de Puritan es un medio enriquecido, selectivo, utilizado para la separación y cultivo de *Salmonella* spp y *Shigella* spp.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La *Salmonella* es un importante patógeno bacteriano de enfermedades transmisibles por alimentos, situándose justo debajo de *C. jejuni* en su frecuencia.<sup>1</sup> El caldo de selenito permite el crecimiento mejorado de *Salmonella* spp en muestras fecales dado que el patógeno normalmente representa solamente un pequeño porcentaje de la flora intestinal. La peptona proporciona compuestos de nitrógeno y carbono esenciales. La lactosa y el fosfato de sodio mantienen un pH neutro. El selenito de sodio inhibe muchas especies de bacterias gram positivas y gram negativas incluidas los enterococos y las coliformes.<sup>2</sup>

## REACTIVOS

Formulación por litro.

|                                  |                  |
|----------------------------------|------------------|
| Digerido pancreático de caseína. | Fosfato de sodio |
| Lactosa                          | Agua desionizada |
| Selenito de sodio                |                  |

pH 7,0 + 0,2 a 25°C

## PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para un solo uso.
- Las muestras clínicas se consideran un riesgo biológico y se deben manipular de manera que se proteja al personal del laboratorio.
- Para ser utilizado por profesionales capacitados y calificados utilizando técnicas asépticas.
- Las muestras clínicas pueden contener patógenos humanos incluidos el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Se deben seguir las pautas institucionales y las reconocidas universalmente cuando se manipulan artículos contaminados con sangre y otros fluidos humanos.<sup>3</sup>
- Esterilice la unidad después de su uso y elimínela conforme a las regulaciones sobre eliminación de residuos biocontaminantes..
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar si el vial está dañado o se detectan evidencias de contaminación, decoloración o pérdidas.
- No ingerir el medio.
- El uso de este producto en combinación con kits de diagnóstico o instrumentos debe ser validado por el usuario antes de su uso.

## ALMACENAMIENTO

Para un desempeño óptimo, almacenar a 2-25°C. Evitar la congelación y el sobrecalentamiento.<sup>4,5</sup>

## MATERIALES SUMINISTRADOS

El medio de transporte de caldo de Selenito de Puritan está disponible en las presentaciones de producto que se indican en la tabla que figura a continuación.

| N.º de artículo | Descripción  | Tamaño del paquete |
|-----------------|--|--------------------|
| SB-500          | Tubo con tapa a rosca de polipropileno blanco con 5 mL de medio de caldo de selenito | 50 (50/caja)       |

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS**

Los materiales para el examen microscópico, el cultivo y el aislamiento de bacterias de muestras clínicas no se suministran.

**INSTRUCCIONES DE USO****Muestra recolectada en caldo de selenito**

1. Agitar en mezclador por vórtice el medio de transporte de Caldo de selenito inoculado durante aproximadamente 10 segundos.
2. Incubar el medio de transporte de Caldo de selenito inoculado a  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  durante 18-24 horas.
3. Después de la incubación, extienda la muestra trazando rayas en la superficie de una placa de agar específico utilizando un hisopo o retirando alícuotas de medio de transporte de Caldo de selenito e inoculando en la placa de agar.

**Muestras recolectadas en Opti-Swab Fecal®**

1. Obtenga tubos de medio de transporte de caldo de selenito y saque la tapa.
2. Agitar en mezclador por vórtice el Opti-Swab Fecal® inoculado durante aproximadamente 10 segundos.
3. Saque la tapa y transfiera el hisopo del sistema Opti-Swab Fecal® al medio de transporte de caldo de selenito usando pinzas estériles.
4. Tape el Opti-Swab Fecal® y el Caldo de selenito.
5. Siga el procedimiento indicado anteriormente para la muestra recolectada en Caldo de selenito.

**RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS**

Las muestras adecuadas para el cultivo se deben manipular utilizando diversas técnicas. Para obtener orientación detallada, consulte la bibliografía apropiada.<sup>6,7</sup> Se deben obtener las muestras antes de que se hayan administrado agentes antimicrobianos.

**CONTROL DE CALIDAD**

Todos los lotes de Medio de transporte de caldo de selenito de Puritan son analizados antes de liberarlos para determinar el pH y evaluar su capacidad de promover el crecimiento de *Salmonella* spp y *Shigella* spp, y suprimir enterococos y coliformes a lo largo de periodos de tiempo definidos previamente. Todos los procedimientos de prueba y de aislamientos bacterianos se establecieron utilizando criterios estipulados en el documento M22-A3 del Clinical and Laboratory Standards Institute y los fabricantes de medios deshidratados donde corresponda.<sup>2,8</sup>

| Control   | Incubación                                | Resultados  |
|---|---|-------------|
| <i>Salmonella entérica</i> Serovar Typhimurium ATCC 14028 | Aeróbica, 18-24 h a $35-37^\circ\text{C}$ | Crecimiento |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922                                 | Aeróbica, 18-24 h a $35-37^\circ\text{C}$ | Inhibición  |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290                          | Aeróbica, 18-24 h a $35-37^\circ\text{C}$ | Crecimiento |

**INFORMES DE INCIDENTES GRAVES**

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, el paciente y/o el usuario final debe ser informado al fabricante y, cuando corresponda, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

**DEFINICIONES DE SÍMBOLOS**

Consulte [www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary](http://www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary) para conocer la definición de los símbolos utilizados en las etiquetas de Puritan.

**LIMITACIONES**

Para la identificación definitiva de *Salmonella* spp y *Shigella* spp es necesario realizar pruebas adicionales y/o análisis serológicos. Consulte los estándares de referencia apropiados para obtener más instrucciones.<sup>6,7</sup>

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro M.J, D.A. Power. 2003. Difco & BBL Manual: Manual of Microbiological Culture Media. Becton, Dickinson, and Company. Sparks, MD.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
7. Murray, P.R., E.G. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, R.H. Yolden. 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th. American Society for Microbiology, Washington, DC.
8. CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition*. CLSI document M22-A3. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.



**Puritan Medical Products Co.**  
31 School Street, P.O. Box 149  
Guilford, Maine 04443 USA

**CALL** 800.321.2313 • 207.876.3311  
**EMAIL** [sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
**VISIT** [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza





# Puritan® Selenit buljongtransportmedium

## AVSEDD ANVÄNDNING

Puritan Selenit buljongtransportmedium är ett selektivt anriktningsmedium som används för isolering av *Salmonella* spp och *Shigella* spp.

## SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

*Salmonella* är en viktig bakteriell patogen för livsmedelsburna sjukdomar, och rankas precis efter *C. jejuni* i frekvens.<sup>1</sup> Selenit buljong möjliggör ökad tillväxt av *Salmonella* spp i fekala prover eftersom patogenen vanligtvis bara representerar en liten andel av tarmfloran. Peptonen tillhandahåller viktiga kväve- och kolföreningar. Laktos och natriumfosfat håller ett neutralt pH. Natriumselenit hämmar många arter av grampositiva och gramnegativa bakterier inklusive enterokocker och koliformer.<sup>2</sup>

## REAGENSER

Formulering per liter.

|  |                    |
|--|--------------------|
| Nedbrytning av kasein i bukspottskörteln | Natriumfosfat      |
| Laktos                                   | Avjoniserat vatten |
| Natriumselenit                           |                    |

pH 7,0 + 0,2 @ 25°C

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Endast för engångsbruk.
- Används av utbildad och kvalificerad personal som använder aseptisk teknik.
- Kliniska prover anses vara biologiskt farliga och måste hanteras på ett sätt som skyddar laboratoriepersonal.
- Kliniska prover kan innehålla mänskliga patogener inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus. Institutionella och universellt erkända riktlinjer ska följas vid hantering av föremål som är kontaminerade med blod och övriga kroppsvätskor.<sup>3</sup>
- Sterilisera enheten efter användning och kassera den i enlighet med bestämmelser för biologiskt farligt avfall.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Använd inte om flaskan är skadad eller om det finns tecken på kontaminering, missfärgning eller läckage.
- Förtär inte mediet.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Användningen av denna produkt i kombination med diagnostiska kit eller instrument måste valideras av användaren före användning.

## FÖRVARING

För bästa prestanda, förvara vid 2-25°C Undvik frysning och överhettning.<sup>4,5</sup>

## MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Puritan Selenit buljongtransportmedium finns tillgängligt i produktkonfigurationerna som anges i tabellen nedan.

| Artikelnummer | Beskrivning   | Förpackningsstorlek |
|---------------|---|---------------------|
| SB-500        | Vitt rör med skruvkapsyl av polypropylen innehållande 5 ml Selenit buljongtransportmedium | 50 (50/kartong)     |



## MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Material för mikroskopisk undersökning, odling, differentiering och isolering av bakterier från kliniska prover tillhandahålls inte.

## BRUKSANVISNING

### Samlade prov av Selenit buljong

1. Virvelblanda det ympade Selenit buljongtransportmediet i cirka 10 sekunder.
2. Inkubera ympat Selenit buljongtransportmedium vid  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  i 18-24 timmar.
3. Efter inkubation, stryk ut provet på en yta av på specifik agarplatta genom att använda en vattpinne eller ta bort alikvoter av Selenit buljongtransportmediet och inokulera på agarplattan.

### Fekal Opti-Swab® insamlat prov

1. Skaffa rör med Selenit buljongtransportmedium och skruva av kapsylen.
2. Virvelblanda den ympade Fekal Opti-Swab® i cirka 10 sekunder.
3. Skruva av kapsylen och överför aseptiskt vattpinnen från Fekal Opti-Swab® till Selenit buljongtransportmediet med en steril pincett.
4. Sätt tillbaka kapsylen på både Fekal Opti-Swab® och Selenit buljong.
5. Följ de procedurer som anges ovan för insamlat prov av Selenit buljong.

## PROVINSAMLING OCH -HANTERING

Prover som är lämpliga för odling kan hanteras med olika tekniker. För detaljerad vägledning, se lämpliga referenser.<sup>6,7</sup> Prover ska tas innan antimikrobiella medel har administrerats.

## KVALITETSKONTROLL

Alla satser av Puritan Selenit buljongtransportmedium testas före frisättning med avseende på pH och utvärderas ytterligare för deras förmåga att främja tillväxt av *Salmonella* spp och *Shigella* spp, och undertrycka enterokocker och koliforma bakterier under fördefinierade tidsperioder. Alla bakterietestisolat och testförfaranden fastställdes enligt kriterier i Clinical and Laboratory Standards dokument M22-A3 och rekommendationer från tillverkare av dehydrerad media var tillämpliga.<sup>2,8</sup>

| Kontroll  | Inkubation                                     | Resultat   |
|---|--|------------|
| <i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC 14028 | Aerobisk, 18-24 timmar @ $35-37^\circ\text{C}$ | Tillväxt   |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922                                 | Aerobisk, 18-24 timmar @ $35-37^\circ\text{C}$ | Inhibering |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290                          | Aerobisk, 18-24 timmar @ $35-37^\circ\text{C}$ | Tillväxt   |

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

En allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## DEFINITION AV SYMBOLER

Gå till [www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary](http://www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary) för definition av symboler som används i Puritan-märkning.

## BEGRÄNSNINGAR

Definitiv identifiering av *Salmonella* spp och *Shigella* spp kräver ytterligare och/eller serologiska tester. Se lämpliga referensstandarder för ytterligare instruktioner.<sup>6,7</sup>



## REFERENSER

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro M.J, D.A. Power. 2003. Difco & BBL Manual: Manual of Microbiological Culture Media. Becton, Dickinson, and Company. Sparks, MD.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
7. Murray, P.R., E.G. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, R.H. Yolden. 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th. American Society for Microbiology, Washington, DC.
8. CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition*. CLSI document M22-A3. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.



**Puritan®**  
Quality since 1919



**Puritan Medical Products Co.**  
31 School Street, P.O. Box 149  
Guilford, Maine 04443 USA

**CALL** 800.321.2313 • 207.876.3311  
**EMAIL** [sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
**VISIT** [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederländerna



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Schweiz



# Puritan® Selenite Broth-transportmedium

## BEOOGD GEBRUIK

Het Puritan Selenite Broth-transportmedium is een selectief aanrijkingsmedium dat wordt gebruikt om *Salmonella* spp en *Shigella* spp te isoleren en cultiveren.

## SAMENVATTING EN PRINCIPES

*Salmonella* is een belangrijke bacteriële pathogeen in door voedsel veroorzaakte ziekten, die iets minder vaak voorkomt dan *C. jejuni*.<sup>1</sup> Selenite Broth versnelt de groei van *Salmonella* spp in fecesmonsters, omdat de pathogeen gewoonlijk slechts een klein percentage uitmaakt van de maag-darmflora. De pepton levert essentiële stikstof- en koolstofverbindingen. Lactose en natriumfosfaat houden een neutrale pH in stand. Natriumseleniet remt veel species gram-positieve en gram-negatieve bacteriën zoals enterococci en colibacteriën.<sup>2</sup>

## REAGENTIA

Formule per liter.

|                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| Caseïnepepton   | Natriumfosfaat      |
| Lactose         | Gedeïoniseerd water |
| Natriumseleniet |                     |

pH 7,0 + 0,2 @ 25°C

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Te gebruiken door opgeleide en gekwalificeerde professionals met gebruik van een aseptische techniek.
- Klinische monsters worden beschouwd als biologisch gevaarlijk materiaal en moeten zodanig worden gehanteerd dat het laboratoriumpersoneel wordt beschermd.
- Klinische monsters kunnen menselijke pathogenen bevatten, waaronder het hepatitisvirus en het humaan immunodeficiëntievirus. Institutioneel en universeel erkende richtlijnen moet worden gevolgd bij het hanteren van artikelen die zijn besmet met bloed en andere lichaamsvloeistoffen.<sup>3</sup>
- steriliseer het apparaat na gebruik en voer het af volgens de voorschriften voor het afvoeren van biologisch afval.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als het buisje is beschadigd, of als er sprake is van besmetting, verkleuring of lekkage.
- Het medium niet inslikken.
- Het gebruik van dit product in combinatie met diagnostische kits of instrumenten moet voor gebruik door de gebruiker gevalideerd worden.

## OPSLAG

Voor optimale werking opslaan bij 2-25°C. Bevriezen en oververhitten vermijden.<sup>4,5</sup>



**GELEVERDE MATERIALEN**

Het Puritan Selenite Broth-transportmedium is beschikbaar in de productcombinaties zoals aangegeven in de onderstaande tabel.

| Artikelnummer | Beschrijving   | Verpakkingsgrootte |
|---------------|--|--------------------|
| SB-500        | Wit polypropyleen buisje met schroefdop met 5 ml Selenite Broth-medium | 50 (50/cs)         |

**BENODIGD, MAAR NIET GELEVERD MATERIAAL**

Materialen voor microscopisch onderzoek, kweek, differentiatie en isolatie van bacteriën uit klinische monsters zijn niet verstrekt.

**GEBRUIKSAANWIJZINGEN**

**In Selenite Broth geplaatst monster**

1. Vortex het geïnoculeerde Selenite Broth-transportmedium gedurende ongeveer 10 seconden.
2. Incubeer geïnoculeerd Selenite Broth-transportmedium gedurende 18-24 uur bij 35 ± 2°C.
3. Strijk na incubatie het monster uit over het oppervlak van een specifieke agarplaat met een swab of door aliquots uit het Selenite Broth-transportmedium te verwijderen en met deze de agarplaat te inoculeren.

**In Fecal Opti-Swab™ geplaatst monster**

1. Pak buisjes met Selenite Broth-transportmedium en schroef de dop los.
2. Vortex de geïnoculeerde Fecal Opti-Swab™ gedurende ongeveer 10 seconden.
3. Schroef de dop los en breng de swab op aseptische wijze met een steriele pincet over van de Fecal Opti-Swab™ naar het Selenite Broth-transportmedium.
4. Plaats de dop terug op de Fecal Opti-Swab™ en op de Selenite Broth.
5. Volg de hierboven beschreven procedures voor het in Selenite Broth-transportmedium geplaatste monster.

**MONSTERNAME EN HANTERING**

Monsters die geschikt zijn voor kweek, kunnen op verschillende manieren worden gehanteerd. Raadpleeg voor gedetailleerde richtlijnen het juiste referentiemateriaal.<sup>6,7</sup> Monsters moeten worden genomen voordat antimicrobiële middelen worden toegediend.

**KWALITEITSCONTROLE**

Alle partijen Puritan Selenite Broth-transportmedium worden vóór vrijgave getest op pH en verder geëvalueerd om vast te stellen of ze de groei van *Salmonella* spp en *Shigella* spp, stimuleren en enterokokken en colibacteriën onderdrukken gedurende vooraf gedefinieerde perioden. Alle bacteriële testsisolaten en testprocedures werden vastgesteld aan de hand van criteria uit het Clinical and Laboratory Standards Institute's M22-A3-document en waar van toepassing de aanbevelingen van de fabrikant van het gedehydrateerde medium.<sup>2,8</sup>

| Controle  | Incubatie                   | Resultaten |
|---|-----------------------------|------------|
| <i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium ATCC 14028 | Aeroob, 18-24 uur @ 35-37°C | Groei      |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922                                 | Aeroob, 18-24 uur @ 35-37°C | Remming    |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC 9290                          | Aeroob, 18-24 uur @ 35-37°C | Groei      |

**MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN**

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product, de patiënt en/of de eindgebruiker dient te worden gemeld aan de fabrikant en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

**DEFINITIES VAN SYMBOLEN**

Raadpleeg [www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary](http://www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary) voor de definities van de symbolen die worden gebruikt op de etiketten van Puritan.

**BEPERKINGEN**

Voor de definitieve identificatie van *Salmonella* spp en *Shigella* spp zijn aanvullende en/of serologische tests vereist. Raadpleeg de juiste referentienormen voor meer instructies.<sup>6,7</sup>

**LITERATUURVERWIJZINGEN**

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro M.J, D.A. Power. 2003. Difco & BBL Manual: Manual of Microbiological Culture Media. Becton, Dickinson, and Company. Sparks, MD.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
4. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
7. Murray, P.R., E.G. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, R.H. Yolden. 2003. Manual of Clinical Microbiology, 8th. American Society for Microbiology, Washington, DC.
8. CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard-Third Edition*. CLSI document M22-A3. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.



**Puritan®**  
Quality since 1919



**Puritan Medical Products Co.**  
31 School Street, P.O. Box 149  
Guilford, Maine 04443 USA

**CALL** 800.321.2313 • 207.876.3311  
**EMAIL** [sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
**VISIT** [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nederland



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Zwitserland