

Brugsanvisning

Selenit 0,6%

Erklæret formål

Selenit 0,6% er et selektivt medie til opformering og isolering af *Salmonella* spp. Mikrobiologiske fund i Selenit 0,6% bør fortolkes i sammenhæng med standardiserede diagnostiske metoder.

Kun til professionel anvendelse med henblik på *in vitro* diagnostik. Til brug af mikrobiologiske laboratorier for deres gældende procedure. Analytisk og klinisk ydeevne er ikke blevet fastslået af fabrikanten.

Princip

Selenit bouillon blev oprindeligt udviklet af Leifson¹, der observerede god vækst af *Salmonella* spp. og en reduceret vækst af fækale coliforme bakterier. Selenit bouillon, der er tilsat pepton og laktose, anvendes til selektiv opformering og isolering af *Salmonella* spp. fra fæces, urin, vand og fødevarer, hvor de kan forekomme i mindre antal og dermed kan have svært ved at konkurrere med den ledsagende bakterieflora.

Forholdsregler

Selenit 0,6% er kun til *in vitro* diagnostik. Anvend ikke produktet, hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, udtørring eller andre tegn på forældelse. Kontrollér at røret/flasken er intakt før anvendelse.

Sikkerhedsdatablad kan downloades via www.ssidiagnostica.com.

Materialer inkluderet

Bouillon er klar og farveløs.

Materialer påkrævet, men ikke inkluderet

Mikrobiologiske utensilier til:

- Prøvetagning
- Opsamlingsmedier
- Inokuleringsnål
- Egnede inkubationsforhold til opformeringsmetoder.
- Serologiske og biokemiske reagenser til yderligere identifikation

Opbevaring og stabilitet

Selenit 0,6% skal opbevares ved 2 - 8°C og har en holdbarhed på 180 dage fra produktion.

Information om opbevaring og holdbarhed er påtrykt direkte på produktets emballage. Ved opbevaring under disse betingelser kan Selenit 0,6% anvendes frem til den påtrykte udløbsdato.

Prøveindsamling og opbevaring

Der henvises til lokale retningslinjer for prøveopsamling og opbevaring af det specifikke prøvemateriale, der anvendes til dyrkning i Selenit 0,6%.

Kvalitetskontrol og metodisk sporbarhed

Følgende ATCC stammer kan anvendes til intern kvalitetskontrol.

QC-test af Selenit 0,6% omfatter en renhedskontrol - fysisk/kemisk kontrol og performancekontrol, der udføres på udvalgte mikrobiologiske ATCC referencestammer.

Referencestammer til Selenit 0,6%	Vækst +/-
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC 13076	God
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Hæmmet

Skema 1

Procedure

Selenit 6% tilsåes direkte med prøven og inkuberes v. $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i min. 16 timer hvorefter den udstryges på en selektiv agarplade velegnet til dyrkning og differentiering af *Enterobacteriaceae*, så der opnås enkeltliggende kolonier.

Afgrænsning

Selenit 6% er ikke egnet til kvantificering af *Salmonella* spp.

Det er ikke beregnet til påvisning af andre patogener end *Salmonella* spp.

Selenit 6% mediet er hovedsagligt til selektiv opformering som led i en kvalitativ diagnostisk dyrkning hvor alle fund skal fortolkes i sammenhæng med standardiserede metoder.

Bortskaffelse

Tilsåede produkter skal bortskaffes efter gældende regler om klinisk risikoaffald.

Hændelsesrapportering

Enhver alvorlig hændelse opstået i relation med produktet, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor bruger og/eller patient opholder sig.

Kvalitetscertificering

SSI Diagnostica er kvalitetssikret og certificeret iht. ISO 13485. Analysecertifikater kan downloades på vores hjemmeside².



1118/29386

Varenr. 1118 Selenit 0,6% - 5 mL (20 stk/pk) CAPS
29386 Selenit 0,6% - 7 mL (20 stk/pk) CAPS

Referencer

1. Leifson, E. (1939). "New selenite selective enrichment medium for the isolation of typhoid and paratyphoid bacilli". Am. J. Hyg. **24**: 423–432.
2. www.ssidiagnostica.com

Producent, information og bestilling

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2,
3400 Hillerød
Danmark
T +45 4829 9100
ssidiagnostica.com
info@ssidiagnostica.com

Revisionshistorik

Opdateret for IVDR compliance