



BIOSECTOR

CHROMOGENIC SALMONELLA-AGAR II

XLD-AGAR

Färdiga dubbelplattor

1-AVSEDD ANVÄNDNING

Selektiva och differentiella medier för isolering av gramnegativa enteriska patogener, särskilt *Salmonella* och *Shigella*.

2 – SAMMANSÄTTNING – TYPISKA FORMLER

KROMOGEN SALMONELLA-AGAR II*

Peptoner	10,0 g
Selektiva föreningar, organiska och oorganiska salter	12,0 g
Kromogen blandning	0,9 g
Emulgeringsmedel	10,0 g
Opacifieringsmedel	10,0 g
Antibiotikablandning (cefsulodin, novobiocin, linezolid)	17,0 mg
Agar	15,0 g
Renat vatten	1000 ml

XLD-AGAR*

Xylos	3,50 g
L-lysin	5,00 g
Laktos	7,50 g
Sackaros	7,50 g
Natriumklorid	5,00 g
Jästextrakt	3,00 g
Natriumdesoxikolat	2,50 g
Natriumtiosulfat	6,80 g
Järnammoniumcitrat	0,80 g
Fenolrött	0,08 g
Agar	13,50 g
Renat vatten	1000 ml

*Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de erforderliga prestandakriterierna.

3 – METODENS PRINCIP OCH BESKRIVNING AV FÖRFARANDET

Dubbelplattan med odlingsmedierna Chromogenic Salmonella Agar II och XLD Agar är avsedd för industriell mikrobiologi när det krävs bestämning av *Salmonella* spp. (inklusive *S. Typhi* och *Salmonella lac* +-stammar) samt *Shigella* spp.

CHROMOGENIC SALMONELLA AGAR II

är en vidareutveckling av Chromogenic Salmonella Agar, utformad för att förbättra dess selektiva egenskaper.

Chromogenic Salmonella Agar II är ett selektivt och differentiellt medium, lämpligt för isolering av *Salmonella* spp. och för preliminär identifiering av kolonier. Chromogena medier ingår som ett andra odlingsmedium i ISO-standarder för detektion av *Salmonella* i livsmedel och vatten.^{5,6}

Peptoner tillför kol, kväve, vitaminer och spårämnen för bakterietillväxt. De selektiva föreningarna som ingår i mediet är följande: cefsulodin, ett tredje generationens cefalosporin antibiotikum med högspecifik aktivitet mot *P. aeruginosa* och *S. aureus*; novobiocin, linezolid och natriumdeoxikolat, som hämmar tillväxten av grampositiva och vissa gramnegativa bakterier. Innehållet i flaska A används för att emulgera ingredienserna i odlingsmediet.

Salmonella skiljs från andra växande organismer med hjälp av:

- ett kromogent substrat för enzymet C8-esteras, som klyvs av *Salmonella* spp. med frisättning av en olöslig magentaröd kromofor;
- ett kromogent glukopyranosidderivat, som klyvs av β -glukosidas med frisättning av en olöslig blågrön kromofor.

Vissa *Enterobacteriaceae*, inklusive *Klebsiella* och *Enterobacter*, men inte *Salmonella*, är β -glukosidas-positiva och bildar, om de växer, blågröna eller mörkblå kolonier, även om de är esteras-positiva, vilket gör dem lätta att skilja från de magentaröda *Salmonella*-kolonierna. De kromogena och selektiva föreningarna i mediet möjliggör även detektion av sällsynta laktospositiva *Salmonella*-stammar, som inte detekteras på traditionella medier baserade på laktosfermentering. Kromogen Salmonella Agar II är även användbar för detektion av *S. Typhi* och *S. Paratyphi*. Färdiga plattor framträder som enhetligt opaka, vilket förbättrar den visuella differentieringen av kolonifärgerna.

XLD-AGAR

XLD-agar är ett selektivt och differentierande medium avsett för isolering av gramnegativa enteriska patogener, särskilt *Salmonella* och *Shigella*, från kliniska prover.⁴⁻⁶ Det rekommenderas för påvisning av *Salmonella* i icke-sterila farmaceutiska produkter enligt harmoniserade EP-, USP- och JP-metoder⁷ samt av FDA-BAM för påvisning av *Salmonella* i livsmedel⁸.

Jästextrakt tillför kol, kväve, vitaminer och spårämnen för bakterietillväxt; natriumklorid upprätthåller den osmotiska balansen i mediet; natriumdeoxikolat är ett selektivt medel för att hämma tillväxten av grampositiva bakterier. XLD-agar innehåller tre indikatorsystem: xylos, laktos och sackaros i kombination med fenolrött, lysinhydroklorid och återigen fenolrött, natriumtiosulfat och järnammoniumcitrat. Målbakterierna grupperas preliminärt genom att man avläser effekten av kolhydratjäsnings, lysindekarboxylering och bildning av vätesulfid.

4 – FYSISKA EGENSKAPER

KROMOGEN SALMONELLA AGAR II

Mediets utseende	Gulaktigt, ogenomskinligt
Slutligt pH vid 20–25 °C	7,2 ± 0,2

XLD-AGAR

Mediets utseende	röd, klar
Slutligt pH vid 20–25 °C	7,4 ± 0,2



**5 – TILLHANDAHÅLLET MATERIAL – FÖRPACKNING**

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Biosector Chromogenic Salmonella Agar II / XLD Agar	Färdiga - dubbelplattor	495351N	2 x 10 plattor, ø 90 mm, med 2 sektorer primärförpackning: 2 cellofanpåsar sekundärförpackning: kartong

6 - MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE INGÅR

Sterila öglor och svabbspinnar, inkubator och laboratorietrustning efter behov, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.

7 – PROVER

Biosector Chromogenic Salmonella Agar II / XLD Agar är avsett för bakteriologisk analys av icke-kliniska prover, såsom icke-sterila läkemedel⁷ och livsmedel^{2,3,8}. God laboratoriesed för insamling, transport och förvaring av prover bör tillämpas.⁹ Se lämpliga standardmetoder för detaljer om insamling och beredning av prover.^{2,3,7,8}

8 - TESTFÖRFARANDE

Låt plattorna nå rumstemperatur och låt mediets yta torka.

Inokulera och stryk ut provet med en ögla över mediets ytor för att få väl isolerade kolonier. Alternativt, om materialet odlas direkt från en svabb, rulla svabben över ett litet område av ytan vid kanten; stryk sedan ut från detta inokulerade område.

Inkubera de inokulerade dubbelplattorna under aeroba förhållanden vid 35–37 °C i 18–24 timmar.

Se lämpliga referenser för detektion av *Shigella* och *Salmonella* i icke-kliniska prover.^{2,3,7,8}

9 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubation observerar man bakterietillväxten och registrerar de specifika morfologiska och kromatiska egenskaperna hos de isolerade kolonierna.

De olika mikroorganismerna växer på kromogen Salmonella Agar II med följande egenskaper:

Mikroorganism	Tillväxtegenskaper
<i>Salmonella</i> spp.	god tillväxt, magentaröda kolonier
<i>Salmonella</i> spp. lac+	god tillväxt, magentaröda/violetta kolonier
<i>Salmonella</i> Typhi	god tillväxt, magentaröda kolonier
<i>E. coli</i>	dålig tillväxt med färglösa kolonier
<i>Enterobacter</i> spp.	tillväxt med blågröna kolonier eller hämmad
<i>Klebsiella</i> spp.	svag tillväxt med blågröna kolonier
<i>Pseudomonas</i> spp.	hämmad
<i>Proteus</i> spp.	svag tillväxt med ljusbruna eller gröna kolonier
Grampositiva bakterier	hämmad

Tolkning av koloniernas färger på XLD-agar¹⁰ :

Röda kolonier: alkalisk reaktion, ingen jäsning av xylos/sackaros/laktos, eller jäsning av xylos följt av dekarboxylering av lysin: möjliga *Shigella*, *Providencia*, *Pseudomonas* spp. eller *Salmonella* sp. H₂S-negativ

Röda kolonier med svart centrum: endast xylofermentering, lysinpositiv, H₂S-positiv, snabb utarmning av xylos och resulterande alkalinitet på grund av lysindekarboxylering, svart centrum på grund av H₂S-produktion möjlig endast i alkalisk pH-miljö: misstänkt *Salmonella* H₂S-positiv.

Ogenomskinliga gula kolonier: xylofermentering, lysinnegativ och icke-fermentering av laktos och sackaros, surt pH: möjliga *E. coli*, *Klebsiella/Enterobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Proteus* spp.

Gula kolonier: jäsning av laktos eller sackaros, lysinnegativ, surt pH: möjliga koliforma bakterier eller sackarospositiv *P. vulgaris*

10 – ANVÄNDARENS KVALITETSKONTROLL

Alla tillverkade partier av produkten släpps för försäljning efter att kvalitetskontroll har utförts för att kontrollera att de uppfyller specifikationerna. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokala tillämpliga föreskrifter, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontrollen.

KONTROLLSTAMMAR	INKUBATIONSTEMPERATUR / TID / ATM	FÖRVÄNTADE RESULTAT
KROMOGEN SALMONELLA AGAR II		
S. Typhimurium ATCC 14028	35–37 °C / 18–24 h / A	tillväxt, magentaröda kolonier
S. Enteritidis ATCC 13076	35–37 °C / 18–24 h / A	tillväxt, magentaröda kolonier
K. pneumoniae ATCC 700603	35–37 °C / 18–24 h / A	tillväxt, blågröna kolonier
P. aeruginosa ATCC 27853	35–37 °C / 18–24 h / A	hämmad
XLD-AGAR		
S. Typhimurium ATCC 14028	30–35 eller 35–37 °C / 18–24 h / A	tillväxt, röda kolonier med svart centrum
S. flexneri ATCC 12022	30–35 eller 35–37 °C / 18–24 h / A	tillväxt, röda kolonier
E. faecalis ATCC 29212	30–35 eller 35–37 °C / 18–24 timmar / A	hämmad
E. coli ATCC 25922	30–35 eller 35–37 °C / 18–24 h / A	delvis hämmad, gula kolonier

A: aerob inkubation; ATCC är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection
Inkubationstemperaturen beror på vilken standard som följs (CLSI¹⁰ eller EuPh⁷)

11 – PRESTANDAEGENSKAPER



Innan produkten släpps ut på marknaden testas representativa prover från alla partier av färdiga bi-plattor av Chromogenic Salmonella Agar II / XLD Agar och av de råvaror som används för tillverkning av bi-plattor (dehydrerad Chromogenic Salmonella Agar II REF 405350N och XLD Agar, REF 402206) med avseende på produktivitet och selektivitet genom att resultaten jämförs med ett tidigare godkänt referensparti.

CHROMOGENIC SALMONELLA AGAR II

Produktiviteten testas genom ett kvantitativt test med två målstammar: *S. Enteritidis* ATCC 13076, *S. Typhimurium* ATCC 14028; CSA II-plattor inokuleras med decimalutspädningar i saltlösning av koloniernas suspensioner och inkuberas vid 35–37 °C i 18–24 timmar.

Kolonierna räknas på båda satserna och produktivitetsförhållandet (*Pr*) beräknas. Om *Pr* är $\geq 0,7$ och om koloniernas morfologi och färg är typiska (magentaröda kolonier) anses resultaten vara godtagbara och överensstämna med specifikationerna. Dessutom testas produktivitetsegenskaperna med en semikvantitativ ekometrisk teknik med målstammen *S. diarizonae* ATCC 19934 (laktospositiv stam). Efter inkubation utvärderas och registreras koloniernas färg (ljuslila kolonier) och tillväxtmängden.

Specificiteten testas med en semikvantitativ ekometrisk teknik med icke-målstammen *K. pneumoniae* ATCC 700603, som efter inkubation vid 35–37 °C i 18–24 timmar bildar grönblå kolonier.

Selektiviteten utvärderas med den modifierade Miles-Misra-metoden för ytdroppar genom att plattorna inokuleras med decimalutspädningar i saltlösning från 10^{-1} till 10^{-8} av en 0,5 McFarland-suspension av icke-målstammarna *E. faecalis* ATCC 19433, *E. coli* ATCC 25922, *P. vulgaris* ATCC 13315, *A. calcoaceticus* ATCC 19606, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *A. hydrophila* ATCC 7966, *Mucor* sp-miljöisolat. Tillväxten av icke-målstammarna *E. faecalis*, *P. aeruginosa*, *A. calcoaceticus*, *A. hydrophila* och *Mucor* hämmas vid utspädningen 10^{-1} , medan tillväxten av *E. coli* och *P. vulgaris* hämmas delvis.

Enligt specifikationerna uppvisar kolonierna av icke-målstammarna en typisk blågrön färg eller är färglösa.

XLD-AGAR

Produktiviteten testas genom ett kvantitativt test med två målstammar: *S. Enteritidis* ATCC 13076 och *S. Typhimurium* ATCC 14028. XLD-agarplattor inokuleras med decimalutspädningar i saltlösning av kolonisuspensionerna och inkuberas vid 30–35 °C i 18–24 timmar. Kolonierna räknas i båda satserna och produktivitetsförhållandet (*Pr*) beräknas. Om *Pr* är $\geq 0,7$ och om koloniernas morfologi och färg är typiska (röda kolonier med svart centrum) anses resultaten vara godtagbara och överensstämna med specifikationerna. Dessutom testas produktivitetsegenskaperna med en semikvantitativ ekometrisk teknik med målstammen *S. flexneri* ATCC 12022. Efter inkubation utvärderas och registreras koloniernas färg och tillväxtmängd.

Selektiviteten utvärderas med den modifierade Miles-Misra-metoden för ytdroppar genom att plattorna inokuleras med decimalutspädningar i saltlösning från 10^{-1} till 10^{-3} av en 0,5 McFarland-suspension av icke-målstammarna *E. faecalis* ATCC 19433 och *E. coli* ATCC 25922. Tillväxten av icke-målstammen *E. faecalis* hämmas vid utspädningen 10^{-1} , tillväxten av den gramnegativa icke-målstammen hämmas delvis och kolonierna uppvisar en typisk gul färg, i enlighet med specifikationerna.

12 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Vissa stammar av *Pseudomonas*, *Acinetobacter* och *Aeromonas*, som är resistent mot de antimikrobiella ämnena i kromogen salmonellaagar, kan bilda rödrosa kolonier som kan särskiljas från *Salmonella* med hjälp av oxidastest.
- Tillväxthastigheten på plattorna beror också på *Salmonella*'s näringsbehov. Det är möjligt att vissa stammar med särskilda metaboliska egenskaper inte växer på kromogen Salmonella-agar eller växer färglöst (t.ex. växer *Salmonella enterica* serovar Dublin med vita kolonier).
- På XLD-agar kan icke-enteriska organismer såsom *Pseudomonas* växa; både *Pseudomonas* och *Providencia rettgeri* kan bilda röda kolonier. Vissa *Proteus* spp. kan utveckla svarta centrum.¹⁰
- På XLD-agar kan *S. paratyphi* A, *S. cholerae-suis*, *S. pullorum* och *S. gallinarum* bilda röda kolonier utan svart centrum, vilket liknar *Shigella* spp.¹⁰
- Inkubation som överstiger 48 timmar kan leda till falskt positiva resultat.¹⁰
- Även om de mikrobiella kolonierna på plattorna skiljer sig åt utifrån sina morfologiska och kromatiska egenskaper, rekommenderas det att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometriska tester utförs på isolat från renodlad kultur för fullständig identifiering. Utför i förekommande fall testning av antimikrobiell känslighet.

13 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Denna produkt är avsedd för mikrobiologisk kontroll och endast för professionellt bruk; den ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal, med iakttagande av godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt gällande europeisk lagstiftning.
- Detta odlingsmedium innehåller råvaror av animaliskt ursprung. Därför rekommenderas att de färdiga plattorna behandlas som potentiellt smittsamma och hanteras med iakttagande av de vanliga specifika försiktighetsåtgärderna: får inte intas, inandas eller komma i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Ladda ner TSE-uttalandet från webbplatsen www.biolifeitaliana.it, som beskriver de åtgärder som vidtagits för att minska risken i samband med smittsamma djursjukdomar.
- Alla laboratorieprover bör betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika kontaminanter såsom odlingsmedium eller mikrobiella agens.
- Varje bi-platta är endast avsedd för engångsbruk.
- Färdiga bi-plattor ska inte betraktas som en "steril produkt" eftersom de inte genomgår slutlig sterilisering, utan som en produkt med kontrollerad biologisk kontaminering, inom gränserna för de definierade specifikationer som anges i kvalitetskontrollcertifikatet.
- Sterilisera allt biologiskt farligt avfall före bortskaffande. Kassera det oanvända mediet och plattorna som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet för produkten finns tillgängliga på webbplatsen www.biolifeitaliana.it.

14 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHETSTID

Förvara plattorna i originalförpackningen vid +2 °C/+8 °C och skyddade från direkt ljus efter mottagandet. Om de förvaras på rätt sätt kan plattorna användas fram till utgångsdatumet. Använd inte plattorna efter detta datum. Plattor från öppnade plastpåsar kan användas i 7 dagar om de förvaras på en ren plats vid +2 °C/+8 °C. Använd inte plattorna om plastpåsen är skadad eller om skålen är trasig. Använd inte plattor som visar tecken på försämring (t.ex. mikrobiell kontaminering, uttorkning, krympning eller sprickbildning i mediet, onormal färg, överdriven fuktighet).

15 - REFERENSER

- Istituto Superiore di Sanità Le infezioni da Salmonella: diagnostica, epidemiologia e sorveglianza. Caterina Graziani, Pasquale Galetta, Luca Busani, Anna Maria Dionisi, Emma Filetici, Antonia Ricci, Alfredo Caprioli, Ida Luzzi 2005, 49 p. Rapporti ISTISAN 05/27
- ISO 6579-1:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella.





- ISO19250:2010 Water quality — Determination of Salmonella species
- Vandepitte J Verhaegen J Engbaek K Rohner P Piot P Heuck CC. Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. 2nd ed. 2003; Geneve:World Health Organization
- Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK SMI): searchable index. 9 January 2019
- Strockbine NA, Bopp CA, Fields PI, Kaper JB, Nataro JP. Escherichia, Shigella and Salmonella. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.685.
- European Pharmacopoeia, current edition.
- U.S. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5: Salmonella. Rev 12/2019
- Baron EJ, Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.270.
- MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF o REF Katalognummer	LOT Partik od	Tillverkare	Denna sida upp	Förvaras skyddat från direkt ljus	Ömtåligt, hanteras med
Temperatu rbegränsni	Innehållet räcker till <n> tester	Se bruksanvis ningen	Använd före	Endast för engångsbr	

REVISIONSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringar	Datum
Revision 0	Första utgåvan	2025/12
Revision 1	Uppdatering av kvalitetskontrollmetod	2026/02

Obs: mindre typografiska, grammatiska och formateringsmässiga ändringar ingår inte i revisionshistoriken.

