

MICROLAB **SALMONELLA**



PERFORMANCE TESTED

AOAC
RESEARCH INSTITUTE

LICENSE NUMBER 052401

Performance Tested MethodsSM number #052401.

1. OBJECTIVE

MicroLab Salmonella is a qualitative test for the detection of *Salmonella enterica* serogroups A-E in food and surfaces that integrates all the steps that would be carried out in a microbiological laboratory.

MicroLab Salmonella can be used in the food industry or in a laboratory. This test does not require qualified personnel or specific equipment.

MicroLab Salmonella allows to determine the absence of *Salmonella* in 25 g of food, in accordance with the current legislation (Commission Regulation (EC) No 2073/2005 and subsequent modifications).

NOTE: MicroLab Salmonella is an in vitro diagnostic test. In analysis involving legal processes, the results should be re-evaluated with an official reference method. GTZ MicroLab Detect S.L. does not assume any legal responsibility.

MicroLab Salmonella integrates the steps of enrichment, detection and inactivation in a single device.

- » Enrichment step: *Salmonella* grows to detectable levels in a ready-to-use culture medium.
- » Detection step: the bacteria are detected by an immunochromatographic test with specific antibodies against *Salmonella enterica* serogroups A-E.
- » Inactivation step: an inactivation solution eliminates any microorganism that may have grown in the culture medium.

2. VALIDATION STATMENT

This method has been certified (AOAC-PTM) for the use with raw ground beef, raw turkey (thermal processed marinated), ready-to-eat fresh cheese, pasteurized liquid eggs and ready-to-eat deli ham using a 25 g test portion.

3. SAFETY PRECAUTIONS

A safety data sheet is available from your local distributor or ZEULAB. Use this kit following good laboratory practices. Additional precautions and qualified personnel are not required.

4. KIT COMPONENTS

- » 6 MicroLab Salmonella devices.
- » Kit instructions.
- » Product certificate.



5. MATERIAL AND EQUIPMENT NOT INCLUDED

- » Incubator (37°C).
- » Weighing scale.

6. STABILITY AND STORAGE

The kit components should be stored at 4-25°C. The kit shelf life is 12 months from production. See the kit expiry date on the package.

7. TEST PROCEDURE

See point 8 (page 12) to identify the different parts of the device marked with letters. Let the device reach 37°C prior to be used.

1. Turn the green ring (F) anticlockwise holding the enrichment chamber (I) to open the device. Remove the protective band.

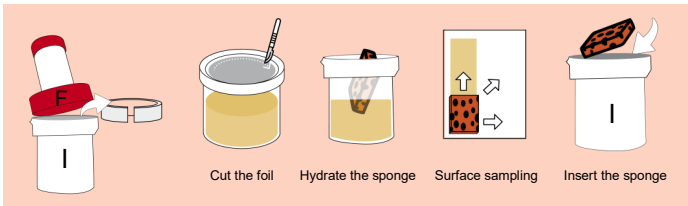
2. Sample preparation:

Surface analysis (2.a) is not certified by AOAC-PTM.

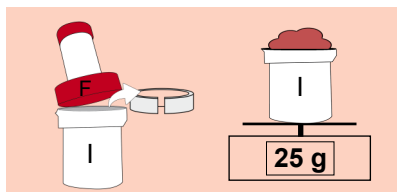
2.a. Surface analysis: Cut the aluminum foil with a previously sterilized tool (scalpel, cutter...), hydrate the sponge with the culture medium, sample the surface and place the sponge in the enrichment chamber (I).

Surface sampling should be performed wearing gloves.

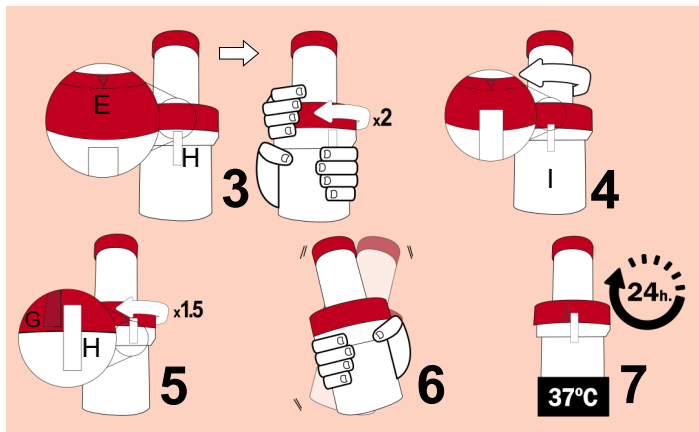
Surface análisis can be performed with premoistened sponges.



2.b. Food Analysis: Weigh 25 g of a representative and homogenized sample on the top of the enrichment chamber (I).



Enrichment:



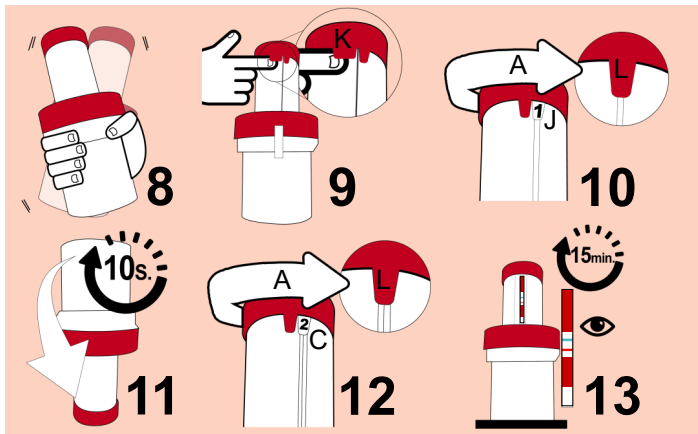
3. Align the arrow (E) with the trigger (H) to assemble the device. While pressing the trigger (H), turn the ring (F) clockwise for two rounds.

4. Turn clockwise the upper cylinder while holding the enrichment chamber (I) until the aluminium foil tears.

5. Continue turning the ring (F) clockwise, without pressing the trigger (H). After 1,5 turns, the ring block (G) should be at the left of the trigger (H), causing the final click of the rounds.

6. Shake the device for 5 seconds to obtain a homogeneous mixture between the sample and the enrichment media (included).

7. Incubate the device at 37 °C ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) for 24 hours (± 1 hour).

Detection:

8. Shake the device for 5 seconds to homogenize its contents.

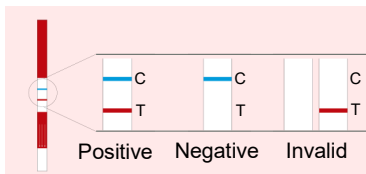
9. Remove the rotator's security seal (K).

10. Turn the rotator (A) anticlockwise until the rotator's green marker (L) reaches position 1 (J).

11. Turn the device slowly upside down and wait for 10 seconds until the chamber marked as 1 is filled. In case it is not properly filled, shake it gently for 3 seconds in a vertical position.

12. Turn the device to the upright position. Continue turning the rotator (A) anticlockwise until the rotator's marker (L) reaches position 2 (C).

13. Wait for 15 minutes and read the results. Readings after 20 minutes will not be valid.



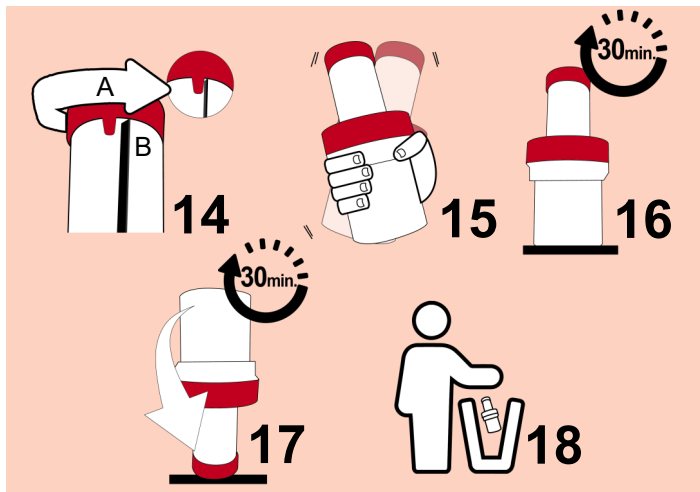
Positive: Two lines, red and blue, are observed in the white central zone.

Negative: Only a blue line is observed in the white central zone of the strip test.

Invalid: When no blue line is shown.

Inactivation:

NOTE: In case the confirmation of a result is necessary, the extraction of the sample should be done ALWAYS BEFORE THE INACTIVATION. Perform the confirmation following the ISO 6579-1 or other approved methods. Contact your distributor for more information.



14. Continue turning the rotator (A) until the rotator's marker (L) reaches the end (B).

15. Shake the device to homogenize and turn it upside down several times. The inactivation solution should reach all the chambers.

16. Leave the device in upright position for 30 minutes.

17. Turn the device upside down and leave 30 more minutes to complete the inactivation.

18. Discard the device as a solid urban waste.

1. OBJETIVO

MicroLab Salmonella es un dispositivo de análisis cualitativo que integra todas las fases que se realizan en un laboratorio microbiológico para la detección de *Salmonella enterica* serogrupos A-E en alimentos y superficies.

MicroLab Salmonella se puede realizar en la propia industria alimentaria o en un laboratorio. Este ensayo no requiere personal cualificado ni equipamiento específico de microbiología.

MicroLab Salmonella permite determinar la ausencia de *Salmonella* en 25 g de alimento de acuerdo a la legislación aplicable (Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión y modificaciones posteriores).

NOTA: MicroLab Salmonella es una prueba de diagnóstico in vitro. Si los análisis están involucrados en procesos legales, los resultados deben ser reevaluados con el método de referencia oficial. GTZ MicroLab Detect S.L. no asume ninguna responsabilidad legal.

MicroLab Salmonella integra las fases de enriquecimiento, detección e inactivación en un solo dispositivo.

- » Fase de enriquecimiento: *Salmonella* crece hasta niveles de detección en un medio de cultivo específico.
- » Fase de detección: Las bacterias se detectan mediante un test de inmunocromatografía con anticuerpos específicos frente a *Salmonella enterica* serogrupos A-E.
- » Fase de inactivación: una solución inactivante elimina todos las bacterias que pueden haber crecido en el medio de cultivo.

2. DECLARACIÓN DE VALIDACIÓN

Este método ha sido certificado (AOAC-PTM) para su utilización en muestras de 25 g de carne picada de vacuno, pavo marinado crudo, huevo líquido pasteurizado, queso fresco y jamón cocido.

3. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Existe una hoja de seguridad disponible a través de su distribuidor habitual o ZEULAB. Se recomienda utilizar buenas prácticas de laboratorio. No se necesita personal cualificado ni medidas adicionales.

4. COMPONENTES DEL KIT

- › 6 dispositivos MicroLab Salmonella.
- › Instrucciones del Kit.
- › Certificado del producto.



5. MATERIAL Y EQUIPAMIENTO NO INCLUIDO

- › Incubador (37°C).
- › Balanza.

6. ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los componentes del kit deben almacenarse a 4-25°C. La vida útil del kit es de 12 meses desde su producción. Consulte la fecha de caducidad del kit en el envase.

7. PROCEDIMIENTO DE USO

Revisar el apartado 8 (pág. 12) para identificar las diferentes partes del dispositivo marcadas con letras. Atemperar el dispositivo a 37°C previamente a su uso.

1. Abrir el dispositivo girando el anillo rojo (F) en el sentido contrario de las agujas del reloj sujetando el dispositivo por la cámara de enriquecimiento (I). Retirar la banda protectora.

2. Preparación de muestras:

El análisis de superficies (2.a) no está certificado por AOAC-PTM

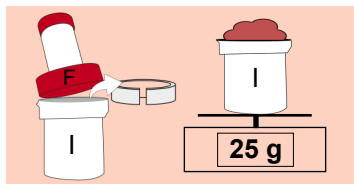
2.a. Análisis de superficies: Cortar la lámina de aluminio con un utensilio previamente esterilizado (bisturí, cúter...), hidratar la esponja con el medio de cultivo, muestrear la superficie con la esponja hidratada y depositarla en la cámara de enriquecimiento (I).

Realizar el muestreo con guantes.

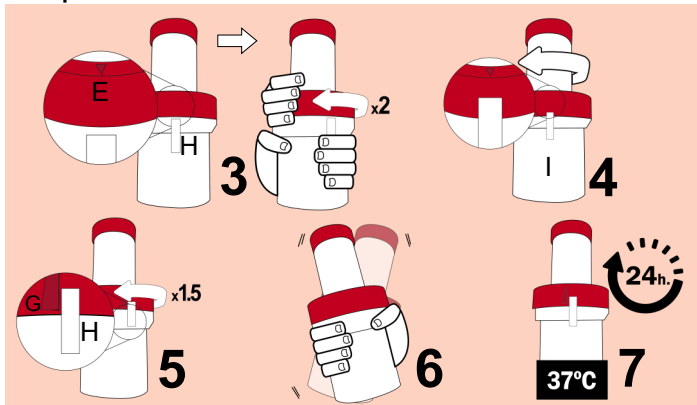
El análisis de superficies puede ser realizado con esponjas hidratadas.



2.b. Análisis de alimentos: pesar 25 g de muestra representativa y homogénea en la parte superior de la cámara de enriquecimiento (I).



Enriquecimiento



3. Ensamblar el dispositivo haciendo coincidir la flecha (E) con el gatillo (H). Presionando el gatillo (H), girar el anillo (F) dos vueltas en el sentido de las agujas del reloj.

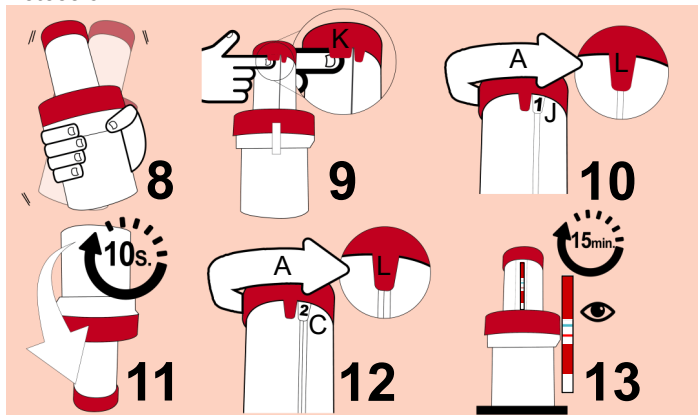
4. Sujetando el dispositivo por la cámara de enriquecimiento (I) girar el cilindro superior en el sentido de las agujas del reloj, hasta que se rasgue la lámina.

5. Continuar girando el anillo (F) en el sentido de las agujas del reloj, sin presionar el gatillo (H). Tras 1,5 vueltas, el tope del anillo (F) debe quedar a la izquierda del gatillo (H), provocando el clic de final del recorrido.

6. Agitar durante 5 segundos para optimizar la homogeneización de la muestra con el medio de cultivo (incluido en el dispositivo).

7. Incubar a una temperatura de 37°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) durante 24h ($\pm 1\text{h}$).

Detección:



8. Agitar el dispositivo durante 5 segundos para homogeneizarlo.

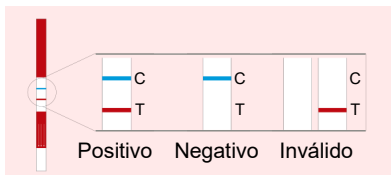
9. Retirar el precinto de seguridad del rotador (K).

10. Girar el rotador (A) en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta que la pestaña roja del rotador (L) coincida con la posición 1 (J).

11. Invertir el dispositivo lentamente y esperar 10 segundos hasta que se llene la cámara marcada como 1. En caso de no llenarse, realizar una leve agitación durante 3 segundos en sentido vertical.

12. Invertir de nuevo el dispositivo, apoyarlo en una superficie plana y continuar el giro hasta que la pestaña del rotador (L) coincida con la posición 2 (C).

13. Leer los resultados transcurridos 15 minutos. Lecturas transcurridos 20 minutos no se considerarán fiables.



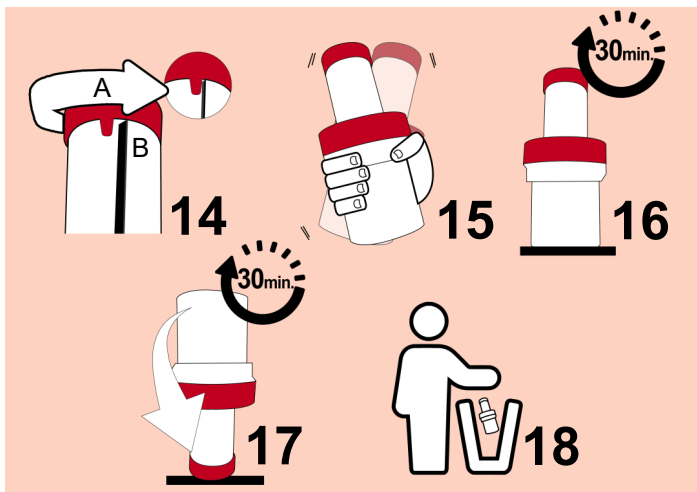
Positivo: Se observan dos líneas en la zona central blanca de la tira, una roja y otra azul.

Negativo: Solo se observa la línea azul en la zona central de la tira.

Inválido: Cuando no se observa la línea azul.

Inactivación:

NOTA: en los casos que sea necesario realizar una confirmación de los resultados la extracción de la muestra se realizará SIEMPRE ANTES DE LA INACTIVACIÓN. La confirmación se debe realizar siguiendo la norma ISO 6579-1 u otros métodos aceptados. Para mayor información consulte a su distribuidor.



14. Continuar con el giro del rotador (A) hasta que la pestaña del rotador (L) llegue al tope de final de recorrido (B).

15. Agitar el dispositivo para homogeneizar su contenido, volteándolo repetidas veces para que la disolución alcance todas las cámaras del dispositivo.

16. Dejar reposar el dispositivo durante 30 minutos.

17. Invertir el dispositivo y dejar reposar en esta posición 30 minutos más.

18. Desechar el dispositivo como residuo sólido urbano.

8. MICROLAB DEVICE DIAGRAM / ESQUEMA DEL DISPOSITIVO MICROLAB

