

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	1 de 21

República de Colombia



Gobernación de Santander

MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	2 de 21

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....		4
2. ALCANCE		4
3. RESPONSABILIDADES.....		4
4. DEFINICIONES.....		4
5. CONDICIONES GENERALES		5
6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO		6
7. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS.....		7
8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA		7
9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA.....		8
10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIAL DE REFERENCIA		8
10.1 EQUIPOS Y MATERIALES		8
10.2 REACTIVOS		8
10.3 CONTROLES.....		9
10.4 MATERIAL DE REFERENCIA.....		9
11 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		9
11.1 ACTIVAR KIT NUEVO.....		9
11.2 CALIBRACIÓN		9
11.3 INICIAR LA PRUEBA		10
11.4 MUESTRAS AMBIENTALES		15
12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO		15

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	3 de 21

13.	ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS	16
14.	EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS	17
15.	EXÁMENES COMPLEMENTARIOS.....	18
16.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	18
17.	NORMATIVIDAD APLICABLE.....	18
18.	CONTROL DE CAMBIOS.....	19
19.	ANEXOS.....	20

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	4 de 21

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento para la determinación de *Salmonella spp* a partir de muestras de alimentos y ambientes por el método automatizado Vidas® utilizando el reactivo VIDAS® UP SPT Protocolos con certificación NF validation (BIO-12/27-02/10)

2. ALCANCE

Este procedimiento puede emplearse para la detección directa de *Salmonella spp* en productos de alimentación humana y en muestras ambientales; aplica para todos los alimentos que por su origen, naturaleza, composición y manipulación pueden ser susceptibles de contaminación con *Salmonella spp*.

3. RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad del profesional asignado, según cronograma de análisis de muestras, verificar que este procedimiento se lleve a cabo según está consignado en este documento.

4. DEFINICIONES

Salmonella spp: El género *Salmonella* pertenece a la familia de las Enterobacteriaceae, está integrada por bacilos Gram negativos, anaerobios facultativos, no esporulados, generalmente móviles por flagelos peritricos que utilizan citrato como única fuente de carbono y poseen metabolismo de tipo oxidativo y fermentativo. La temperatura óptima de crecimiento es de 35°C-37°C.

Salmonelosis: considerada una zoonosis de distribución mundial y de origen alimentario. La vía de transmisión es fecal-oral a través de alimentos y agua contaminada con heces humanas o animales, materiales y utensilios de cocina contaminados o por contacto directo de persona a persona, se puede presentar como una enfermedad no sistémica o gastroenteritis que se caracteriza por un período de incubación de 12 a 72 horas. Puede manifestarse en forma aguda con fiebre ligera (resuelve en 2 - 3 días), náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea durante unos días o una semana. Otra manifestación clínica de la enfermedad es la sistémica, también conocida como fiebre entérica o fiebres tifoidea y paratifoidea, con una incubación de entre 3 y 56 días, síntomas de fiebre, dolor de cabeza, sensibilidad abdominal, constipación, manchas en la superficie del cuerpo de color rojo, infección del flujo biliar, hemorragias provocadas por úlceras y perforación del intestino causando peritonitis.

VIDAS SPT: Solución automatizada de alto rendimiento diseñada para detección de *Salmonella spp* mediante la tecnología de captura de fagos, proporciona resultados fiables en 19 horas.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	5 de 21

5. CONDICIONES GENERALES

- Las muestras se deben analizar en cuarto de siembra y en cabina de seguridad biológica (CSB).
- El personal debe realizar el lavado de las manos antes y después de la actividad laboral
- Utilizar los elementos de protección personal (EPPs) requeridos según el riesgo de exposición en el área, tales como: Bata de laboratorio desechable, Cubrebocas, Guantes de nitrilo, Gorro desechable, Gafas de bioseguridad. Los EPPs se pueden contaminar durante la actividad, por lo tanto, se debe restringir el uso al área de trabajo para evitar la propagación de microorganismos hacia áreas ajenas al laboratorio, la verificación de los EPPs podrá realizarse en cualquier instante y se registrará en MI-GS-RG-173 LISTA DE CHEQUEO DE BIOSEGURIDAD, MANEJO Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS.
- El uso de esta prueba es para control microbiológico exclusivamente, se deben cumplir con las normas de bioseguridad.
- Durante los pasos de enriquecimiento y aislamiento en placa, este método puede generar organismos patógenos en niveles suficientes como para causar enfermedades en humanos. Por lo tanto, tome las precauciones de seguridad adecuadas cuando manipule muestras que puedan contener organismos patógenos.
- Los reactivos del kit contienen un conservante (azida sódica) susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre, formando nitruros metálicos explosivos; por lo cual siempre se debe descartar en el recipiente designado para descarte de químicos, si por accidente cae por el desagüe algún líquido que contiene nitrato sódico, las tuberías deben lavarse con agua para evitar su acumulación.
- Deben realizarse tareas de limpieza y descontaminación en el instrumento con regularidad
- No utilice los dispositivos SPR si la bolsa está dañada o no está sellada correctamente, o bien si el punto no está pegado.
- No utilizar STR (cartuchos) visiblemente alterados (hoja de aluminio o plástico dañados).
- No utilizar los reactivos después de su fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- No mezclar reactivos (o productos desechables) de lotes diferentes, mezclar reactivos (o productos desechables) de lotes diferentes.
- Los reactivos de la prueba VIDAS® solo deben emplearse con instrumentos de la gama VIDAS®
- Conserve el kit a una temperatura entre +2 °C y +8 °C.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	6 de 21

6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO

VIDAS® SPT es un ensayo cualitativo automatizado para su uso en los equipos de la familia VIDAS® para la detección de *Salmonella spp* en productos de alimentación humana y muestras medioambientales mediante la técnica ELFA (ensayo de fluorescencia ligado a enzima).

El SPR (Solid Phase Receptacle, o recipiente de fase sólida) sirve a la vez de fase sólida y de dispositivo de pipeteo. El interior del cono SPR está recubierto con proteínas específicas para los receptores de *Salmonella*, los reactivos del test están listos para ser utilizados y previamente distribuidos en los cartuchos de reactivos de un solo uso sellados. El instrumento realiza automáticamente todos los pasos del test. El medio de reacción es expulsado y aspirado cíclicamente hacia dentro y fuera del dispositivo SPR varias veces.

Parte del caldo de enriquecimiento se dispensa en el cartucho y los receptores de *Salmonella* presentes se unirán al interior del cono SPR. Los componentes no fijados se eliminan durante las etapas de lavado.

Las proteínas conjugadas con fosfatasa alcalina son aspiradas y expulsadas del cono SPR y se unirán a los receptores de *Salmonella*, que a su vez están unidos a los de la pared del cono SPR.

Mediante nuevos pasos de lavado, se elimina el conjugado no ligado.

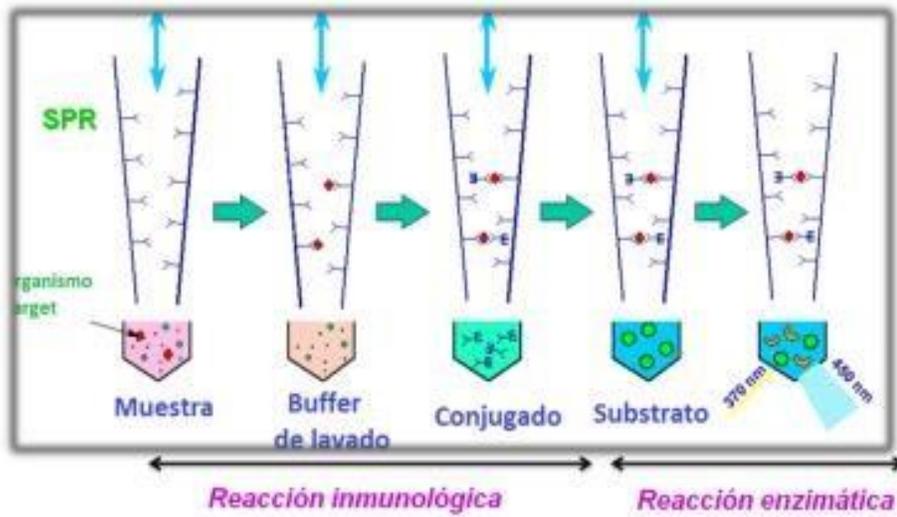
Durante la etapa final de detección, el sustrato (4-Metil-umbeliferil-fosfato) se aspira y se expulsa a través del cono SPR. La enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto fluorescente (4-metilumbeliferona) cuya fluorescencia se mide a 450 nm (imagen 1).

Al final de la prueba, el instrumento analiza automáticamente los resultados y genera un valor de la prueba para cada muestra. Este valor se compara con un conjunto de estándares almacenados (umbrales) y se interpreta cada resultado (positivo, negativo).

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	7 de 21

Imagen 1. Fundamento del método de ensayo



7. LIMITACIONES E INTERFERENCIAS

El sistema VIDAS® Heat and Go se ha evaluado con una gran cantidad de matrices alimentarias. Dada la gran variedad de matrices alimentarias y procedimientos de fabricación, al poner en funcionamiento el sistema, se recomienda verificar que, en el paso de calentamiento, la muestra no se coagule ni se precipite notablemente en el pocillo para la muestra, ya que esto podría provocar que se tome un volumen incorrecto de muestra en el dispositivo SPR.

Nota: No utilice VIDAS® Heat and Go en muestras de ovoproductos y de carne de ave de corral. En raras ocasiones pueden observarse reacciones cruzadas con algunas cepas de Enterobacteriaceae (por ejemplo, Citrobacter).

8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras serán recolectadas por el personal capacitado y con las competencias para esta actividad, ver MI-GS-MA-58 MANUAL DE LA UNIDAD DE VIGILANCIA DE FACTORES DE RIESGO DEL AMBIENTE Y EL CONSUMO PARA TOMA, REMISIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS capítulo 9.2. Toma, Recepción, Conservación Y Transporte De Muestras De Alimentos Y Bebidas Alcohólicas capítulo 9.2. Toma, Recepción, Conservación y Transporte De Muestras De Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	8 de 21

9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra se conserva de acuerdo a la naturaleza del producto manteniendo las temperaturas de almacenamiento correspondientes. Ver MI-GS-MA-58 MANUAL DE LA UNIDAD DE VIGILANCIA DE FACTORES DE RIESGO DEL AMBIENTE Y EL CONSUMO PARA TOMA, REMISIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS Cuadro 2. LABORATORIO DE ALIMENTOS: Obtención, envío y conservación de muestras para análisis Microbiológico y Físicoquímico de alimentos

10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIAL DE REFERENCIA

10.1 EQUIPOS Y MATERIALES

- Asas Bacteriológicas
- Autoclave
- Balanza analítica
- Cabina de Bioseguridad
- Cajas de Petri de 90 mm o 100 mm
- Equipo VIDAS®.
- Equipo Vitek ®
- Frascos schott 200 ml
- Homogeneizador de muestras
- Incubadora a 37 °C
- Incubadora de 41,5 °C
- Micropipeta de 100 -1000 uL
- Microscopio
- pH- metro
- Pipetas de capacidad nominal 10 ml graduadas
- Pipeteador
- Puntas desechables
- Refrigerador
- Tubos de vidrio 16x150
- VIDAS® Heat and Go

10.2 REACTIVOS

- Agar Hektoen
- Agar XLD
- Agua de peptona tamponada 225 mL
- Bolsa tipo Stomacher® con filtro
- Kit VIDAS® UP *Salmonella* (SPT)
- Suplemento *Salmonella* (*Salmonella* SUPP)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	9 de 21

- Tarjetas para identificación de Gram negativos para Vitek (GN)

10.3 CONTROLES

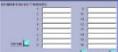
Los controles y los estándares vienen con el kit de VIDAS® UP *Salmonella* (SPT) estos deben ser utilizados al inicio del kit y cada 28 días o cuando se inicie un lotediferente.

10.4 MATERIAL DE REFERENCIA

- *Salmonella typhimurium* ATCC14028
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

11 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

11.1 ACTIVAR KIT NUEVO

Seleccionar el ícono , dar clic en  aparece otra pantalla y seleccionar el código QR . Utilizando el lector de código de barras externo, escanee el código de barras impreso en la etiqueta del kit de reactivos.  espere a que todos los ítems se carguen  posteriormente clic en save.

11.2 CALIBRACIÓN

La calibración se debe efectuar cada vez que se abre un nuevo lote de reactivos, o después de 28 días, esta se realiza con los estándar y controles incluido en el kit VIDAS® UP SALMONELLA SPT. Con esta operación se obtienen curvas de calibración específicas del equipo y se compensan las pequeñas variaciones que pueden darse en la señal de ensayo a lo largo de la vida útil del kit.

Montaje de calibración

Después de haber activado el nuevo kit o transcurridos los 28 días se debe efectuar la calibración en el equipo, esta se realizará de la siguiente manera:

- Sacar el kit de reactivo VIDAS® UP SALMONELLA SPT para que se atempere por 30 minutos, este contiene:

El estándar, identificado como S1, debe analizarse por duplicado. El valor del estándar debe estar dentro del rango del RFV (valor de fluorescencia relativo) indicado en los datos MLE.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	10 de 21

Si esto no es así, repita la calibración.

- Control positivo, debe identificarse como “C1”. control negativo, debe identificarse como “C2”. Si es necesario, mezcle el estándar y los controles mediante un agitador tipo vórtex.

Nota: No caliente el estándar ni los controles

- Marque 4 tiras o cartuchos como S1-S1-C1 y C2, Dispense 0,5 mL del respectivo vial por ejemplo al cartucho marcado con c1 le dispense 0.5 mL del vial del kit Salmonella UP SPT que está identificado con C1
- Inserte en el equipo los cartuchos y los SPR® (conos) (imagen 2) Asegúrese de que las etiquetas de color con el código de ensayo que llevan los SPR® y los cartuchos de reactivos coinciden con la prueba a realizar

Imagen 2. Cartuchos y conos del kit



11.3 INICIAR LA PRUEBA

Haga clic en el número que está en la posición donde se dejaron los estándares y controles se colocara en rojo



Posteriormente en la parte superior de clic  y aparecerá



doy clic en  y automáticamente  equipo realizará todos los pasos del ensayo. Los resultados se obtienen en aproximadamente 48 minutos.

Cuando el ensayo haya finalizado, retire del equipo los SPR® descártelos en un contenedor de paredes rígidas identificado como material Biológico y los cartuchos deposítelos en la caneca roja.

Protocolo general para productos alimenticios humanos (Excepto quesos de leche

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	11 de 21

Cruda) (**anexo1**).

Depositar en condiciones asépticas en una bolsa de homogenización con filtro: 25 g o 25 mL de muestra.

Asépticamente añada 1000 uL del suplemento Salmonella homogenizado con ayuda de un agitador tipo vórtex antes de cada serie de muestras. (ver preparación, conservación y durabilidad en el inserto según la presentación) al frasco de caldo de enriquecimiento (peptona tamponada) que contiene 225 ml

En caso de que la muestra provenga de una Enfermedad transmitida por alimentos y la cantidad sea menor de 25 g o ml, realice los cálculos necesarios para la cantidad de caldo de enriquecimiento a utilizar

Añada de manera aséptica la mezcla de peptona tamponada y suplemento a la bolsa de homogenización que contiene los 25 g/ml de la muestra

Mezclar con un homogeneizador de palas

Incube durante 18-24 horas a $+41,5\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

Nota: El caldo de enriquecimiento después de incubado se puede conservar durante 72 horas a entre $+2\text{ °C}$ y $+8\text{ °C}$ antes de realizar la prueba VIDAS®. Ponga el caldo de enriquecimiento a temperatura ambiente antes de la etapa de calentamiento
Después de la incubación, mezcle manualmente el contenido de la bolsa

Coloque a calentar el VIDAS® Heat and Go (imagen 3) para que alcance la temperatura.

Imagen 3. Instrumento VIDAS® Heat and Go



Transfiera 0,5 mL del caldo de enriquecimiento al pocillo del cartucho que está contenido en el reactivo VIDAS® Kit VIDAS® UP Salmonella (SPT) el cual debe estar a temperatura ambiente 30 minutos antes de su uso y no se debe reutilizar.

Coloque el cartucho a Calentar durante 5 ± 1 minutos en el VIDAS® Heat and Go el cual debe estar previamente calentado.

Retire el cartucho y deje que se enfríe durante al menos 10 minutos.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	12 de 21

Nota: No utilice VIDAS® Heat and Go en muestras de ovoproductos y de carne de ave de corral; para estas pruebas puede utilizar baño maría verificando que no se coagulen.

Si no se cuenta con VIDAS® Heat and Go utilizar el baño maría de la siguiente manera:

Transfiera de 1 a 2 mL de caldo de enriquecimiento a un tubo. Para las muestras que muestran una fuerte coagulación después del calentamiento, se recomienda calentar un volumen mayor (p. ej., 10 mL)

Selle el tubo.

Calentar durante 5 ± 1 minutos entre $+95 \text{ }^\circ\text{C}$ y $+100 \text{ }^\circ\text{C}$.

Enfríe el tubo.

Mezcle el caldo hervido mediante un agitador tipo vórtex y transfiera 0,5 mL al pocillo para la muestra del cartucho VIDAS®.

Registre las muestras en el computador auxiliar del equipo VIDAS®

Imagen 4. Pantalla principal VIDAS



En la pantalla principal (imagen 4) de click en el icono  y aparecerá la siguiente pantalla para introducir las muestras.

Imagen 5. Pantalla para registrar las muestras



Seleccione la prueba. (Assay)

Introduzca la información necesaria en el campo. (Sample ID)

IMPORTANTE: No utilice el código de barras de la tira de reactivos como ID de muestra. Coloque el número de radicado de la muestra

Haga clic en Create (Crear) o pulse <F10>.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	13 de 21

La solicitud de prueba se muestra en la lista de trabajo o en una sección predefinida, en función del modo de registro seleccionado (la casilla Reserve [Reservar] está seleccionada o deseleccionada).

Nota: El cursor para introducir la siguiente solicitud de prueba se coloca de forma automática en el cuadro de texto Sample ID (Identificación de la muestra).

Posteriormente las muestras aparecerán en la pantalla

Imagen 6. Pantalla de muestras registradas



Inserte en el equipo los cartuchos en la misma posición en que se muestran en la pantalla del computador del equipo VIDAS® y los SPR® (Los conos) Asegúrese de que las etiquetas de color con el código de ensayo que llevan los SPR® y los cartuchos de reactivos coinciden con la prueba a realizar

De click en el número que aparece en el lado izquierdo de cada cargue este se colocará en rojo posteriormente inicie el ensayo. El equipo realizará automáticamente todos los pasos del ensayo. Los resultados se obtienen en aproximadamente 48 minutos.

Cuando el ensayo haya finalizado, retire del equipo los SPR® descártelos en un contenedor de paredes rígidas identificado como material Biológico y los cartuchos deposítelos en la caneca roja.

Protocolo para quesos de leche cruda **(anexo 2)**

Para el cargue de muestras y manejo del equipo se realizará de igual forma lo que cambia es el procedimiento de la muestra como se indica a continuación:

Depositar en condiciones asépticas en una bolsa de homogeneización con filtro: 25 g de muestra

Añada de manera aséptica 1000 µL de suplemento Salmonella a 225 mL de peptona tamponada (caldo de enriquecimiento)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	14 de 21

Nota: Homogeneice el suplemento con ayuda de un agitador tipo vórtex antes de cada serie de muestras.

Mezclar con un homogeneizador de palas

Incube durante 18-24 horas a $+41,5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Después de la incubación, mezcle manualmente el contenido de la bolsa del homogeneizador.

Transfiera 1 mL de la suspensión a 10 mL de caldo SX2 precalentado a $41,5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. (caldo de enriquecimiento).

Incube durante 6-8 horas a $41,5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Después de la incubación, mezcle el caldo de enriquecimiento.

Si se utiliza el baño maría:

Transfiera de 1 a 2 mL de caldo de enriquecimiento a un tubo.

Selle el tubo.

Calentar durante 5 ± 1 minutos entre $+95^{\circ}\text{C}$ y $+100^{\circ}\text{C}$.

Enfríe el tubo.

Mezcle el caldo hervido mediante un agitador tipo vórtex y transfiera 0,5 mL al pocillo para la muestra del cartucho VIDAS®.

Si se utiliza VIDAS® Heat and Go:

Transfiera 0,5 mL del caldo de enriquecimiento al pocillo para la muestra del cartucho.

Caliente durante 5 ± 1 minutos VIDAS® Heat and Go.

Retire el cartucho y deje que se enfríe durante al menos 10 minutos.

Nota: El caldo de enriquecimiento no calentado se puede conservar durante 72 horas entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$ antes de realizar la prueba VIDAS®.

Ponga el caldo de enriquecimiento a temperatura ambiente antes de la etapa de calentamiento.

Continúe como se explica en el protocolo general para productos alimenticios humanos (Excepto quesos de leche Cruda) descrito anteriormente en este manual.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	15 de 21

11.4 MUESTRAS AMBIENTALES

- Para las muestras medioambientales, el dispositivo de recogida debe humedecerse primero con un diluyente estéril como el agua de peptona tamponada que contenga un agente neutralizador adecuado, para el procesamiento de las muestras, coloque el dispositivo en el volumen recomendado de caldo de enriquecimiento con suplemento *Salmonella* que cubra el dispositivo de muestreo dependiendo del método utilizado; el suplemento que se agrega al caldo debe ser proporcional a la cantidad de medio utilizado.
- Para las muestras ambientales que vengan en:

Hisopo agregue 10 mL de caldo de enriquecimiento (peptona tamponada) Esponja: 100 mL

Paño: 225 ml y continúe teniendo en cuenta el protocolo anterior

12. CONTROL DE CALIDAD ANÁLITICO

Para comprobar la capacidad del equipo para detectar *Salmonella spp* utilice los siguientes controles una vez por semana cuando haya montaje:

Control positivo: con una cepa de *Salmonella typhimurium* ATCC 14028

Control negativo: *Escherichia coli* ATCC 25922

Para observar la funcionalidad del equipo se deberá pasar el reactivo Quality Control VIDAS® (QCV) una vez al mes a las posiciones que más se usan, este reactivo permite detectar un disfuncionamiento del sistema de pipeteo que puede interferir con el resultado obtenido en el análisis. Permite también verificar la capacidad del sistema óptico para dar lecturas de fluorescencia elevadas.

Para interpretar el QCV se debe tener en cuenta que los valores de la lectura 3 y el valor de prueba 1 deben estar dentro de los rangos aceptables que se indican a continuación; los valores se podrán ver en la pantalla de resultados

El rango aceptable para el valor de prueba 1: el valor de prueba 1 de cada posición debe ser \geq al valor indicado en la etiqueta del kit (TV1).

Si el resultado de una posición en particular está fuera del rango, deben ejecutarse dos nuevas pruebas de QCV de VIDAS® sucesivamente en todas las posiciones de la sección afectada, si se produce otro resultado no compatible, como mínimo, en la misma sección, independientemente de la posición, no utilice la sección y póngase en contacto con BioMérieux.

- Rango aceptable para el valor de lectura 3: la lectura 3 de cada posición debe ser

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

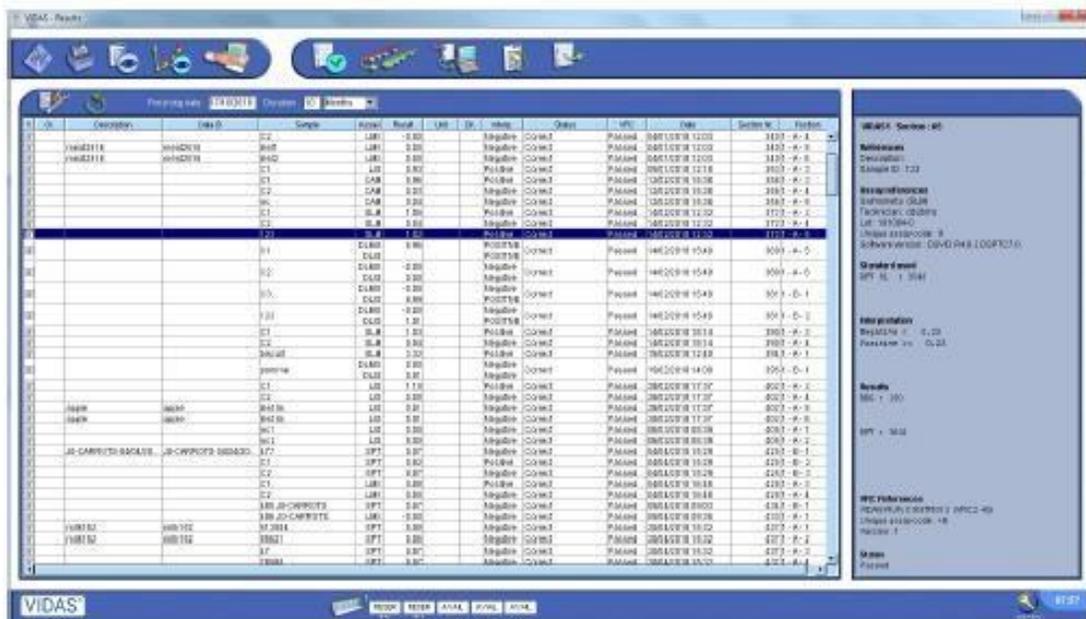
≥ 4100 RFU. Si el resultado de una posición determinada está fuera del rango, ponga el instrumento fuera de línea y póngase en contacto con BioMérieux.

13. ANÁLISIS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Para acceder a los resultados se realizará por la ventana Results (Resultados) que permite visualizar los resultados de las pruebas almacenados en la memoria del VIDAS®.

- Haga clic en  en la ventana principal o en cualquier otra ventana o Haga clic en la ventana principal y, a continuación, seleccione el menú Results  Y aparecerá la siguiente pantalla

Imagen 7. Pantalla de resultados del VIDAS

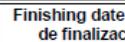
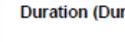


Los comandos que se pueden observar en la pantalla de los resultados son los siguientes:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

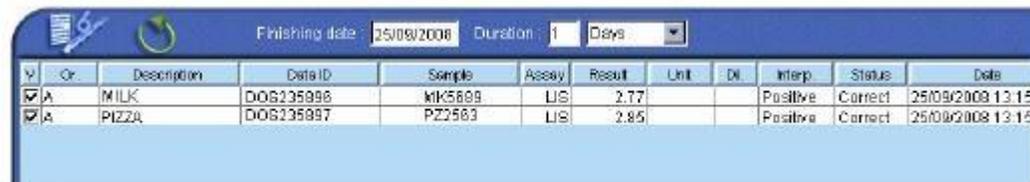
	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	17 de 21

Imagen 8. Comandos de la pantalla de resultados

Comando	Descripción
	Fecha en la que concluye la búsqueda.
	Periodo de búsqueda en días, semanas o meses cuyos resultados desea visualizar.
	Actualizar las listas de resultados de las pruebas.
	Seleccionar todos los resultados de pruebas con el mismo número de lote de un procesamiento (de una sola sección o varias secciones, si no se han procesado en modo completo) después de haber seleccionado una prueba.
	Validar y transmitir los resultados seleccionados al sistema informático del laboratorio (SIL).
	Volver a cargar las pruebas seleccionadas en la lista de trabajo para que puedan volver a analizarse.
	Retransmitir los resultados de las pruebas seleccionados al SIL (en caso de que se produjese algún error en la primera transmisión).
	Volver a calcular el resultado de una prueba utilizando la calibración definida por el usuario como referencia.
	Imprimir los resultados de la búsqueda.
	Exportar los resultados seleccionados a un directorio de su elección.

En finishing date introduzca la fecha que desea consultar y con  actualice la pantalla

Imagen 9. Pantalla de resultados filtrados por fecha



Or	Description	Data ID	Sample	Assay	Result	Unit	DI	Interp	Status	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	MILK	D06235896	MK5888	LIS	2.77			Positive	Correct	25/09/2008 13:15
<input checked="" type="checkbox"/>	PIZZA	D06235897	PZ2583	LIS	2.85			Positive	Correct	25/09/2008 13:15

Y así podrá ver todos los resultados. Registre este resultado del Análisis en MI-GS-RG-157 HOJA DE DATOS PRIMARIOS ÁREA MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS.

Todos los valores positivos se deberán confirmar como se explica más adelante en exámenes complementarios

14. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS

Los resultados se registrarán de la siguiente manera

Negativo: Informe Ausencia /25 g o ml

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	18 de 21

Positivo después de confirmado: Presencia /25 g o ml

Los resultados se emitirán en la plantilla que contiene información general del punto de toma, información de la muestra recibida y los análisis realizados. MI-GS-RG-816 INFORME DE ANALISIS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

15. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS

Todo resultado positivo se deberá confirmar. La confirmación debe realizarse en un plazo de 72 horas desde la finalización de la incubación, utilizando el caldo de enriquecimiento no calentado y conservado entre +2 °C y +8 °C.

Para realizar la confirmación revise el MI-GS-MA-27 MANUAL MÉTODO HORIZONTAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA BASADO EN ISO 6579-1:2017 a partir del numeral 12.3 siembra en placa en medios selectivos ydiferenciales

En caso de que se obtengan resultados discordantes (positivo con el método VIDAS® UP *Salmonella* SPT y no confirmado mediante una de las opciones descritas anteriormente en el manual, el laboratorio debe seguir los pasos necesarios para garantizar la precisión de los resultados obtenidos.

Se recomienda, realizar uno de los dos procedimientos complementarios siguientes:

Para el protocolo general

Transfiera 1 mL de caldo de enriquecimiento no calentado en 10 mL de peptona tamponada

Incube durante 18-24 horas a 41,5 °C ± 1 °C.

Realice la confirmación como se ha descrito anteriormente.

Para el protocolo de queso de leche cruda

Prolongue la incubación del caldo de enriquecimiento hasta un total de 24 horas a +41,5 °C ± 1 °C.

Realice la confirmación como se ha descrito anteriormente.

16. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Inserto VIDAS® UP *Salmonella* SPT

Manual del usuario del Equipo VIDAS®. Biomerieux

17. NORMATIVIDAD APLICABLE

International Organization for Standardization ISO 6579-1:2017. Método horizontal para la detección, enumeración y serotipado de *Salmonella spp.* Parte 1. Detección de *Salmonella spp*

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	19 de 21

18. CONTROL DE CAMBIOS

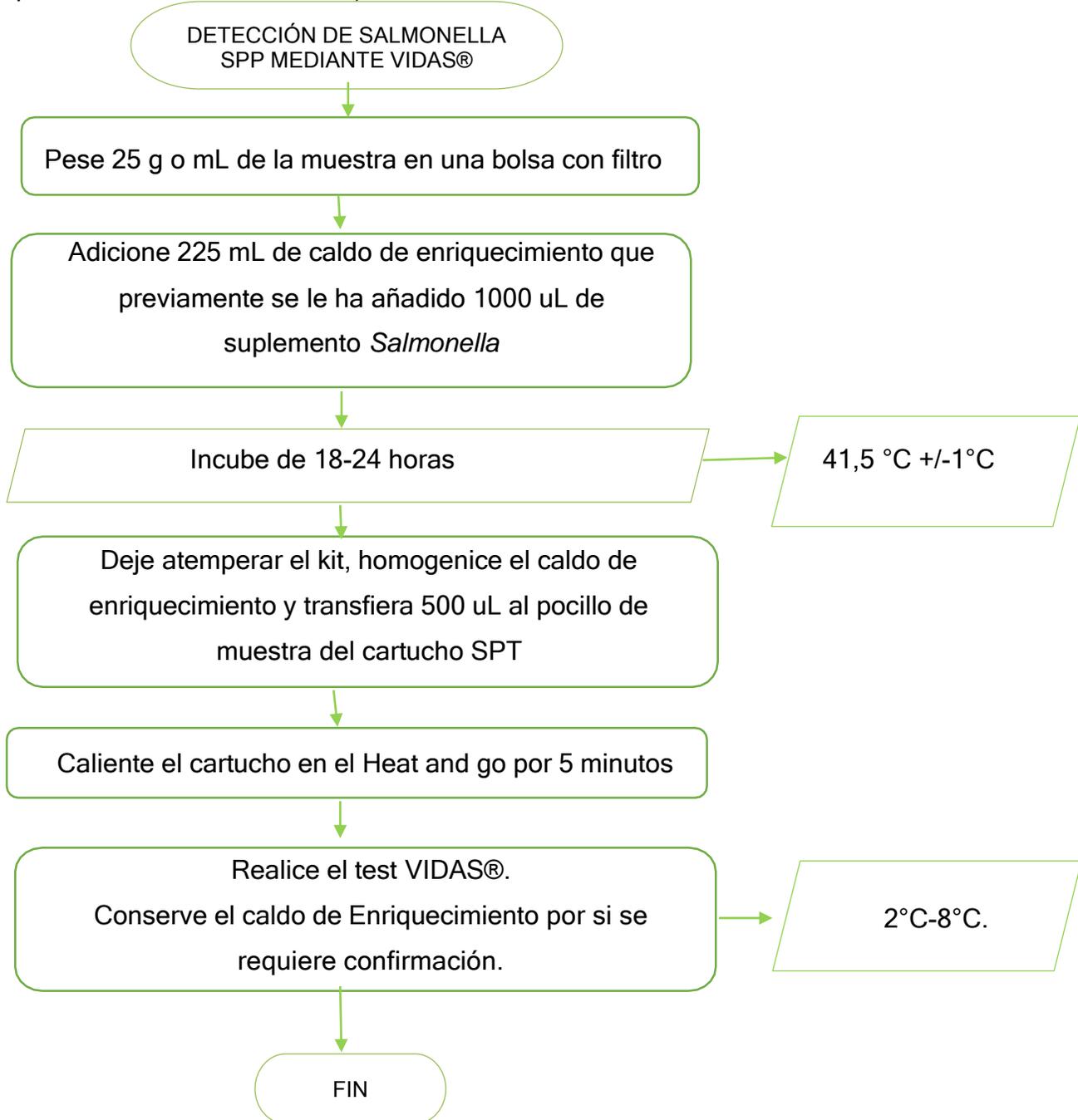
CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	08/11/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander
1		Actualización material de referencia, eliminación de palabras repetidos	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP Zulema Rosalba Villarreal Directora de Salud Integral Samuel Santamaría Director de planeación y Mejoramiento en Salud	Edwin Antonio Prada Ramírez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	20 de 21

19. ANEXOS

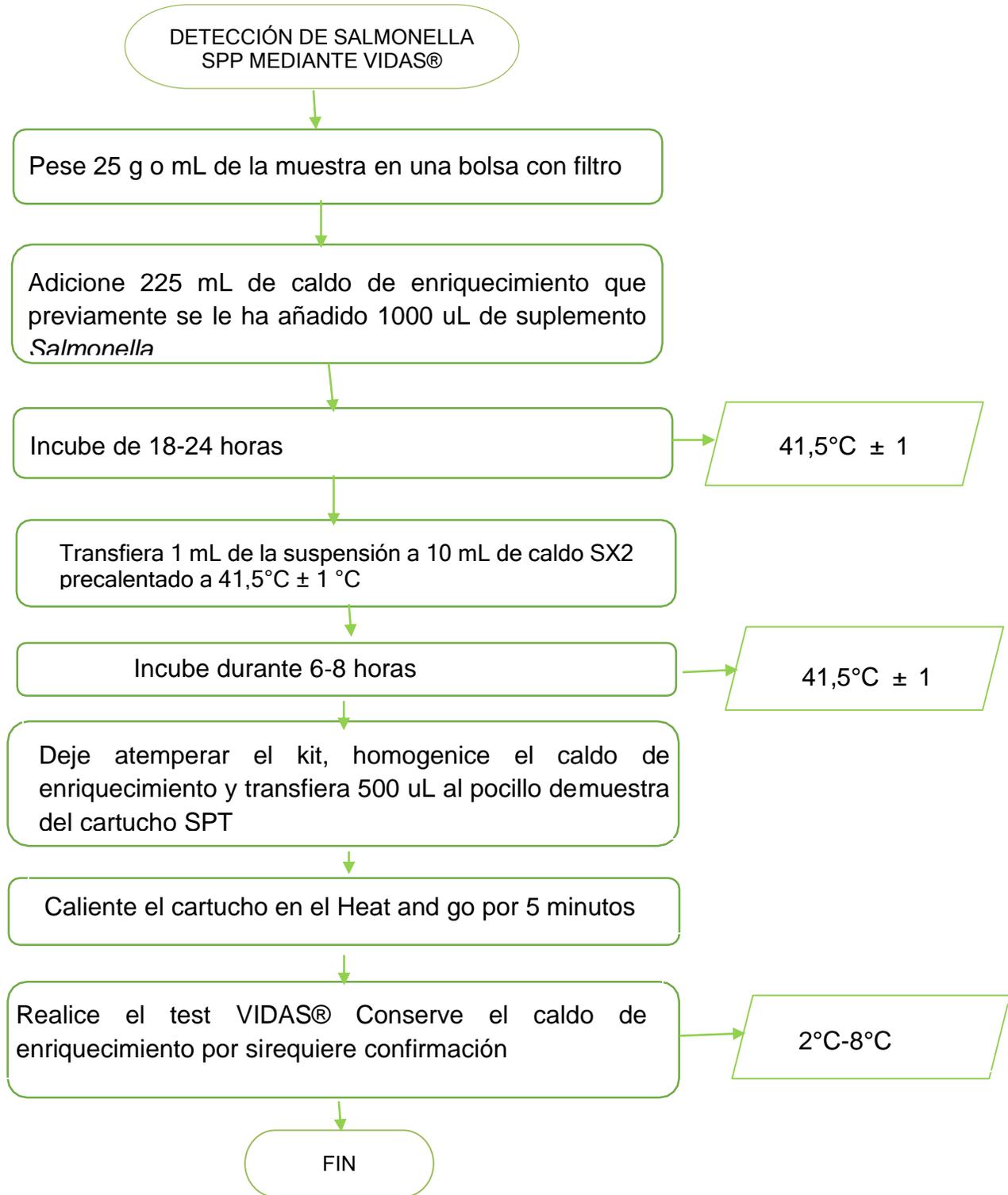
Anexo 1. Flujograma protocolo general para alimentos de consumo humano (excepto quesosa base de leche cruda).



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma

	MANUAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP MEDIANTE VIDAS® UP SALMONELLA (SPT) LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-96
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/05/2024
		PÁGINA	21 de 21

Anexo 2. Flujograma protocolo para quesos a base de leche cruda



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Sandra Isabel Bohórquez	Aydé López Sánchez	Jenny Osma