



Egg Yolk Emulsion

REF SR0047C

EN

*See additional IFUs for Blood Agar Base CM0055B, *Bacillus cereus* Selective Agar Base CM0617B

Intended Use

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) is an enrichment supplement intended for use in culture media. It is intended to be added directly to nutrient media to aid the identification of organisms such as *Clostridium*, *Bacillus* and *Staphylococcus* species, by their lipase activity. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), when added to *Bacillus cereus* Selective Agar Base (CM0617B), is intended to be used for the isolation of *Bacillus cereus* from faecal samples. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), when added to Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T), is intended to be used for the isolation of *Staphylococcus* and *Clostridium* species from clinical samples, including wound swabs.

The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Over 260 species and several subspecies comprise the genus *Bacillus*, including *Bacillus subtilis* and *Bacillus cereus*. Although they are often found in the environment and as laboratory contaminants, there are a few which are known to cause infections in humans, such as *B. cereus* which cause foodborne illness, which in turn causes severe nausea, vomiting and diarrhoea^{1,2}. Moreover, *B. cereus* shows resistance to most β -lactam antibiotics, with resistance to penicillin being an identifying feature of *B. cereus*¹.

Staphylococci are Gram-positive cocci, widespread in nature and generally non-pathogenic³. However, some *staphylococci* can cause disease in humans³. Infection with *S. aureus* can cause infections ranging from superficial skin infections, such as cellulitis and abscesses, to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis³.

Clostridium species are Gram-positive spore-forming anaerobic bacilli which are linked to serious human infections⁴. *Clostridium perfringens* is the most commonly isolated *Clostridium* species⁴. *C. perfringens* is a possible cause of acute gastrointestinal infections, which can range in symptoms from diarrhoea to gas gangrene and necrotizing enterocolitis⁴.

Egg Yolk Emulsion devices can be added to culture media to help detect lecithinase, lipase, and proteolytic activity of microorganisms such as *Bacillus cereus*, *Staphylococcus* species and *Clostridium* species. Lecithinase positive strains produce zones of opacity around the colonies, whilst lecithinase negative strains do not produce zones of opacity.

Principle of Method

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) can be added to culture media to help detect lecithinase, lipase, and proteolytic activity of microorganisms such as *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* and *Clostridium perfringens*.

Typical Formula

	Milligrams per litre
10% v/v Egg Yolk Emulsion	100.0ml

Materials Provided

SR0047C: 1 x 100ml of Egg Yolk Emulsion

Materials Required but Not Supplied

Media such as Blood Agar Base CM0055B, *Bacillus cereus* Selective Agar Base CM0617B

- Sterile pipettes
- Sterile Petri dishes

Storage

- Store product in its original packaging between 2°C and 8°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 and S7.

Procedure

- Add the required volume of Egg Yolk Emulsion (SR0047C) to sterile molten medium that has been cooled to 50°C. For example, 50mL should be added to 500ml of sterile Blood Agar Base (CM0055T) or *Bacillus cereus* Selective Agar Base (CM0617B), prepared as directed. and cooled to 50°C.
- Mix well and aseptically dispense into sterile containers.

Refer to the instructions for use for CM0055T, CM0617B and other media being used. IFUs can be found at www.thermofisher.com

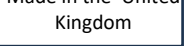
Bibliography

1. Public Health England. 2018. 'Identification of *Bacillus* species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and

Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.

4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road,
Basingstoke, RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Egg Yolk Emulsion

[REF] **SR0047C**

HR

*Pogledajte dodatne upute za uporabu za bazu krvnog agara CM0055B, selektivnu bazu agara *Bacillus Cereus* CM0617B

Namjena

Emulzija žumanjka (SR0047C) dodatak je za obogaćivanje namijenjen za uporabu u uzgojnim medijima. Namijenjena je izravnom dodavanju u hranjive medije kao pomoć u identifikaciji organizama kao što su vrste *Clostridium*, *Bacillus* i *Staphylococcus* prema njihovoj aktivnosti lipaze. Emulzija žumanjka (SR0047C), kada se doda selektivnoj bazi agara *Bacillus cereus* (CM0617B), namijenjena je uporabi za izolaciju *Bacillus cereus* iz uzoraka fecesa. Emulzija žumanjka (SR0047C), kada se doda bazi krvnog agara (CM0055B i CM0055T), namijenjena je za izolaciju vrsta *Staphylococcus* i *Clostridium* iz kliničkih uzoraka, uključujući briseve rana.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Preko 260 vrsta i nekoliko podvrsta čine rod *Bacillus*, uključujući *Bacillus subtilis* i *Bacillus cereus*. Iako se često nalaze u okolišu i kao kontaminanti u laboratorijima, postoji nekoliko vrsta za koje se zna da uzrokuju infekcije kod ljudi, kao što su *B. cereus* koji uzrokuju bolesti koje se prenose hranom, a koje pak uzrokuju jaku mučninu, povraćanje i proljev^{1,2}. Osim toga, *B. cereus* pokazuje rezistenciju na većinu β-laktamskih antibiotika, pri čemu je rezistencija na penicilin glavna karakteristika *B. cereus*¹.

Stafilokoki su gram-pozitivne kuglaste bakterije (koki), široko rasprostranjene u prirodi i uglavnom nepatogeni³. Međutim, neki stafilokoki mogu izazvati bolesti kod ljudi³. *S. aureus* može uzrokovati infekcije u rasponu od površinskih infekcija kože, poput celulitisa i apscesa, do po život opasnih bolesti poput upale pluća, sindroma toksičnog šoka i sepse³.

Vrste *Clostridium* su gram-pozitivni anaerobni bacili koji stvaraju spore te koji su povezani s ozbiljnim infekcijama kod ljudi⁴. *Clostridium perfringens* najčešće je izolirana vrsta *Clostridium*⁴. *C. perfringens* mogući je uzrok akutnih gastrointestinalnih infekcija, čiji simptomi mogu varirati od proljeva do plinske gangrene i nekrotizirajućeg enterokolitisa⁴.

Emulzija žumanjka može se dodati uzgojnom mediju kao pomoć u otkrivanju lecitinaze, lipaze i proteolitičke aktivnosti mikroorganizama kao što su *Bacillus cereus*, vrste *Staphylococcus* i vrste *Clostridium*. Sojevi pozitivni na lecitinazu stvaraju zone neprozirnosti oko kolonija, dok sojevi negativni na lecitinazu ne stvaraju zone neprozirnosti.

Načelo metode

Emulzija žumanjka (SR0047C) može se dodati uzgojnom mediju kao pomoć u otkrivanju lecitinaze, lipaze i proteolitičke aktivnosti mikroorganizama kao što su *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* i *Clostridium perfringens*.

Uobičajena formula

10 % volumnog udjela emulzije
žumanjka

Miligrama po litri
100,0 ml

Priloženi materijali

SR0047C: 1 x 100 ml emulzije žumanjka

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

Mediji kao što su baza krvnog agara CM0055B, selektivna baza agara *Bacillus Cereus* CM0617B

- Sterilne pipete
- Sterilne Petrijeve zdjelice

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 °C – 8 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili bočicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupiti u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 i S7.

Postupak

- Dodajte potrebni volumen emulzije žumanjka (SR0047C) u sterilni otopljeni medij koji je ohlađen na 50 °C. Na primjer, 50 ml treba dodati u 500 ml sterilne baze krvnog agara (CM0055T) ili selektivne baze agara *Bacillus cereus* (CM0617B), pripremljene prema uputama, i ohladiti na 50 °C.
- Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Pogledajte upute za uporabu za CM0055T, CM0617B i druge medije koji se rabe. Upute za uporabu mogu se pronaći na www.thermofisher.com

Bibliografija

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	SAD: Oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Proizvođač

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

ATCC Licensed
Derivative

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-12-04



Egg Yolk Emulsion

[REF] **SR0047C**

DA

*Se yderligere brugsanvisninger til Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

Tilsigtet anvendelse

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) er et berigelsessupplement beregnet til brug i dyrkningsmedier. Det er beregnet til at blive tilsat direkte til næringsmedier for at hjælpe med at identificere organismer såsom *Clostridium*, *Bacillus* og *Staphylococcus*-arter på deres lipaseaktivitet. Når Egg Yolk Emulsion (SR0047C) tilsættes Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B) er den beregnet til at blive brugt til isolering af *Bacillus cereus* fra fæcesprøver. Når Egg Yolk Emulsion (SR0047C) tilsættes Blood Agar Base (CM0055B) og CM0055T er den beregnet til at blive brugt til isolering af *Staphylococcus*- og *Clostridium*-arter fra kliniske prøver, herunder sårprøver.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Over 260 arter og flere underarter udgør slægten *Bacillus*, herunder *Bacillus subtilis* og *Bacillus cereus*. Selvom de ofte findes i miljøet og som laboratoriefurening, er der nogle få, som er kendt for at forårsage infektioner hos mennesker, f.eks. *B. cereus* som forårsager fødevarebåren sygdom, som igen forårsager svær kvalme, opkastning og diarré^{1,2}. Desuden viser *B. cereus* resistens over for de fleste β -lactam antibiotika, med resistens over for penicillin som et identificerende træk ved *B. cereus*¹.

Stafylokokker er grampositive kokker, som er udbredte i naturen og generelt ikke-patogene³. Nogle stafylokokker kan dog forårsage sygdom hos mennesker³. Smitte med *S. aureus* kan forårsage infektioner lige fra overfladiske hudinfektioner, såsom cellulitis og bylder, til livstruende sygdomme såsom lungebetændelse, toksisk shock-syndrom og sepsis³.

Clostridium-arter er grampositive sporedannende anaerobe baciller, som forbindes med alvorlige humane infektioner⁴. *Clostridium perfringens* er den mest almindeligt isolerede *Clostridium*-art⁴. *C. perfringens* er en mulig årsag til akutte mave-tarminfektioner, som kan variere i symptomer fra diarré til gasgangræn og nekrotiserende enterokolitis⁴.

Egg Yolk Emulsion-anordninger kan tilsættes dyrkningsmedier for at hjælpe med at påvise lecithinase, lipase og proteolytisk aktivitet af mikroorganismer såsom *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* og *Clostridium perfringens*. Lecithinase-positive stammer danner zoner med opacitet omkring kolonierne, mens lecithinase-negative stammer ikke danner zoner med opacitet.

Metodens principper

Egg Yolk Emulsion-anordninger (SR0047C) kan tilsættes dyrkningsmedier for at hjælpe med at påvise lecithinase, lipase og proteolytisk aktivitet af mikroorganismer såsom *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* og *Clostridium perfringens*.

Typisk formel

Milligram pr. liter

10 % v/v Egg Yolk Emulsion

100,0 ml

Leverede materialer

SR0047C: 1 x 100 ml Egg Yolk Emulsion

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

Medier såsom Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

- Sterile pipetter
- Sterile petriskåle

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 og S7.

Procedure

- Tilsæt den nødvendige mængde Egg Yolk Emulsion (SR0047C) til sterilt smeltet medium, der er blevet afkølet til 50 °C. For eksempel skal 50 ml tilsættes til 500 ml steril Blood Agar Base (CM0055T) eller Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), klargjort som anvist. og afkølet til 50 °C.
- Bland godt, og dispensér aseptisk i sterile beholdere.

Se brugsanvisningen til CM0055T, CM0617B og andre medier, der bruges. Brugsanvisninger kan findes på www.thermofisher.com

Litteratur

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue

2. Accessed 21 July 2022.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

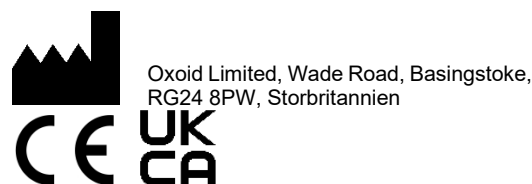
Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering

	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
 Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Tüüpiline valem

10 mahuprotsendiline Egg Yolk Emulsion

Milligrammi liitri kohta
100,0 ml

Egg Yolk Emulsion

[REF] SR0047C

ET

*Vaadake täiendavaid kasutusjuhendeid toodete Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B kohta

Sihtotstarve

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) on kasvukeskkondades kasutamiseks mõeldud rikastuslisand. See on ette nähtud lisamiseks otse toitekeskkonnale, et aidata tuvastada selliseid organisme nagu *Clostridium*'i, *Bacillus*'e ja *Staphylococcus*'e liigid nende lipaasi aktiivsuse järgi. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), kui see lisatakse tootele Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), on ette nähtud kasutamiseks *Bacillus cereus*'e isoleerimiseks väljaheiteproovidest. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), kui see lisatakse tootele Blood Agar Base (CM0055B ja CM0055T), on ette nähtud kasutamiseks *Staphylococcus*'e ja *Clostridium*'i liikide isoleerimiseks kliinilistest proovidest, sealhulgas haavatampoonidest.

Toode on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ja ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise abivahendina.

Kokkuvõte ja selgitus

Üle 260 liigi ja mitmed alamliigid moodustavad perekonna *Bacillus*, sealhulgas *Bacillus subtilis*'e ja *Bacillus cereus*'e. Kuigi neid leidub sageli keskkonnas ja laboratoorsete saasteainetena, on mõned, mis teadaolevalt põhjustavad inimestel infektsioone, näiteks *B. cereus*, mis põhjustavad toidu kaudu levivaid haigusi, mis omakorda põhjustavad tugevat iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust^{1,2}. Lisaks näitab *B. cereus* resistentsust enamiku β -laktaamantibiootikumide suhtes, kusjuures resistentsus penitsilliini suhtes on *B. cereus*'e tunnus.

Stafülokokid on grampositiivsed, looduses laialt levinud ja üldiselt mittepatogeensed³. Mõned stafülokokid võivad aga inimestel haigusi põhjustada³. Nakatumine *S. aureus*'ega võib põhjustada infektsioone alates pindmistest nahainfektsioonidest, nagu tselluliit ja abstsessid, kuni eluohtlike haigusteni, nagu kopsupõletik, toksilise šoki sündroom ja sepsis³.

Clostridium'i liigid on grampositiivsed, eosid moodustavad anaeroobidic bacilli, mis on seotud inimeste tõsiste nakkustega⁴. *Clostridium perfringens* on kõige sagedamini eraldatud *Clostridium*'i liigid⁴. *C. perfringens* on võimalik põhjus ägedate seedetrakti infektsioonide tekkeks, mille sümptomid võivad olla nii kõhulahtisus kui ka gaasigangreen ja nekrotiseeriv enterokoliit⁴.

Kasvukeskkonnale võib lisada tooteid Egg Yolk Emulsion, mis aitavad tuvastada letsitinaasi, lipaasi ja mikroorganismide, nagu *Bacillus cereus*, *Staphylococcus*'e liigid ja *Clostridium*'i liigid, proteolüütilist aktiivsust. Letsitinaasi positiivsed tüved tekitavad kolooniate ümber läbipaistmatuse tsoone, samas kui letsitinaas-negatiivsed tüved ei tekita läbipaistmatuse tsoone.

Meetodi põhimõte

Kasvukeskkonnale võib lisada tooteid Egg Yolk Emulsion (SR0047C), mis aitavad tuvastada letsitinaasi, lipaasi ja mikroorganismide, nagu *Bacillus cereus*'e, *Staphylococcus aureus*'e ja *Clostridium perfringens*'i proteolüütilist aktiivsust.

MBD_BT_IFU-0670

Kaasasolevad materjalid

SR0047C: 1 × 100 ml toodet Egg Yolk Emulsion

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

Söötmed, nagu Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

- Steriilsed pipetid
- Steriilsed Petri tassid

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 2–8 °C.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Hoidke valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või viaalidel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage toodet, kui sellel on saastumise märke.
- Ärge kasutage toodet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Tõsised juhtumid

Igast tootega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda kohalike soovitatud juhiste järgi, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 ja S7.

Protseduur

- Lisage vajalik kogus toodet Egg Yolk Emulsion (SR0047C) steriilsesse sulakeskkonda, mis on jahutatud temperatuurini 50 °C. Näiteks 50 ml tuleb lisada 500 ml steriilsele tootele Blood Agar Base (CM0055T) või tootele Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), mis on valmistatud juhiste järgi ja jahutatud temperatuurini 50 °C.
- Segage hästi ja jaotage aseptiliselt steriilsetesse mahutitesse.

Vaadake CM0055T, CM0617B ja muude kasutatavate söötmete kasutusjuhendit. Kasutusjuhendid leiata aadressilt www.thermofisher.com

Bibliograafia

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

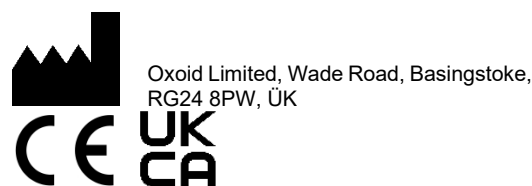
Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Ei ole korduskasutatav
	Lugege kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> katse jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhendit
	USA: Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusega

	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Unikaalne seadme identifikaator
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

colonies, tandis que les souches négatives à la lécithinase ne produisent pas de zones d'opacité.

Egg Yolk Emulsion

[REF] **SR0047C**

FR

*Voir les instructions d'utilisation supplémentaires pour la base de gélose au sang CM0055B, la base de gélose sélective *Bacillus cereus* CM0617B

Domaine d'application

L'émulsion de jaune d'œuf (SR0047C) est un supplément d'enrichissement destiné à être utilisé dans les milieux de culture. L'émulsion est destinée à être ajoutée directement aux milieux nutritifs pour faciliter l'identification d'organismes tels que les espèces de *Clostridium*, de *Bacillus* et de *Staphylococcus* sur la base de leur activité lipasique. Lorsque l'émulsion de jaune d'œuf (SR0047C) est ajoutée à la base de gélose sélective *Bacillus cereus* (CM0617B), elle est destinée à être utilisée pour isoler des *Bacille cereus* à partir d'échantillons fécaux. Lorsque l'émulsion de jaune d'œuf (SR0047C) est ajoutée à la base de gélose au sang (CM0055B et CM0055T), elle est destinée à être utilisée pour isoler des espèces de *Staphylococcus* et de *Clostridium* à partir d'échantillons cliniques, notamment des écouvillons de prélèvement de plaie.

Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

Le genre *Bacillus* comprend plus de 260 espèces et plusieurs sous-espèces, dont font partie *Bacillus subtilis* et *Bacillus cereus*. Bien qu'elles soient souvent présentes dans l'environnement et comme contaminants de laboratoire, quelques-unes d'entre elles sont connues pour causer des infections chez l'Homme, telles que les *B. cereus* qui provoquent des maladies d'origine alimentaire, qui à leur tour entraînent des nausées, des vomissements ainsi que des diarrhées sévères^{1,2}. En outre, les bactéries *B. cereus* présentent une résistance à la plupart des antibiotiques β -lactamines, la résistance à la pénicilline étant une caractéristique d'identification des *B. cereus*¹.

Les staphylocoques sont des cocci à Gram positif, répandus dans la nature et généralement non pathogènes³. Cependant, certains staphylocoques peuvent provoquer des maladies chez l'Homme³. *S. aureus* peut provoquer des infections allant d'infections cutanées superficielles, telles que la cellulite et des abcès, à des maladies potentiellement mortelles telles que la pneumonie, le syndrome de choc toxique et le sepsis³.

Les espèces de *Clostridium* regroupent des bacilles anaérobies sporulés à Gram positif qui sont associés à des infections sévères chez l'Homme⁴. *Clostridium perfringens* est l'espèce de *Clostridium* la plus couramment isolée⁴. *C. perfringens* peut être à l'origine d'infections gastro-intestinales aiguës, dont les symptômes peuvent aller de la diarrhée à la gangrène gazeuse ainsi qu'à l'entérocolite nécrosante⁴.

Des dispositifs d'émulsion de jaune d'œuf peuvent être ajoutés aux milieux de culture pour aider à détecter l'activité lécithinasique, lipasique et protéolytique de micro-organismes tels que les espèces de *Bacillus cereus*, *Staphylococcus* et *Clostridium*. Les souches positives à la lécithinase produisent des zones d'opacité autour des

Principe de la méthode

L'émulsion de jaune d'œuf peut être ajoutée aux milieux de culture pour aider à détecter l'activité lécithinasique, lipasique et protéolytique de micro-organismes tels que les espèces de *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* et *Clostridium perfringens*.

Formule typique

Émulsion de jaune d'œuf 10 % v/v

Milligrammes par litre
100 ml

Matériel fourni

SR0047C : 1 x 100 ml d'émulsion de jaune d'œuf

Matériel requis, mais non fourni

Milieux tels que la base de gélose au sang CM0055B, la base de gélose sélective *Bacillus cereus* CM0617B

- Pipettes stériles
- Boîtes de Petri stériles

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 8 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse www.thermofisher.com.

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 et S7.

Procédure

- Ajouter le volume nécessaire d'émulsion de jaune d'œuf (SR0047C) au milieu stérile fondu qui a été refroidi à 50 °C. Par exemple, 50 ml doivent être ajoutés à 500 ml de base de gélose au sang stérile (CM0055T) ou de base de gélose sélective *Bacillus cereus* (CM0617B), préparée comme indiqué et refroidie à 50 °C.

- Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients stériles.

Se reporter aux instructions d'utilisation des milieux CM0055T, CM0617B et autres milieux utilisés. Les instructions d'utilisation sont disponibles sur www.thermofisher.com

Bibliographie

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques

	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



© ©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Versión	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Egg Yolk Emulsion

[REF] **SR0047C**

DE

* Siehe zusätzliche Gebrauchsanweisungen für Blutagar-Basis CM0055B, Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis CM0617B

Verwendungszweck

Eigelb-Emulsion (SR0047C) ist ein Anreicherungszusatz zur Verwendung in Kulturmedien. Sie ist für den direkten Zusatz zu Nährmedien für die Identifizierung von Organismen wie *Clostridium*-, *Bacillus*- und *Staphylococcus*-Spezies durch Lipase-Aktivität vorgesehen. Eigelb-Emulsion (SR0047C) ist bei Zugabe zu Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis (CM0617B) zur Isolierung von *Bacillus cereus* aus Fäkalproben bestimmt. Eigelb-Emulsion (SR0047C) ist bei Zugabe zu Blutagar-Basis (CM0055B und CM0055T) für die Isolierung von *Staphylococcus*- und *Clostridium*-Spezies aus klinischen Proben, einschließlich Wundabstrichen, bestimmt.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Über 260 Spezies und mehrere Subspezies gehören zur Gattung *Bazillus*, einschließlich *Bacillus subtilis* und *Bacillus cereus*. Obwohl sie häufig in der Umwelt und als Laborkontaminanten gefunden werden, sind einige Spezies dafür bekannt, dass sie beim Menschen Infektionen verursachen, darunter *B. cereus*, die zu lebensmittelbedingten Erkrankungen mit starker Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen^{1,2}. Darüber hinaus zeigt *B. cereus* Resistenz gegen die meisten β -Laktam-Antibiotika; die Resistenz gegen Penicillin ein charakteristisches Merkmal von *B. cereus*¹.

Staphylokokken sind grampositive Kokken, die in der Natur weit verbreitet und im Allgemeinen nicht pathogen sind³. Einige Staphylokokken können jedoch beim Menschen Krankheiten verursachen³. Eine Infektion mit *S. aureus* kann zu verschiedenen Infektionen führen, von oberflächlichen Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Lungenentzündung, toxischem Schocksyndrom und Sepsis³.

Clostridium-Spezies sind grampositive, sporenbildende, anaerobe Bazillen, die mit schweren Infektionen beim Menschen in Verbindung gebracht werden.⁴ *Clostridium perfringens* ist die am häufigsten isolierte *Clostridium*-Spezies⁴. *C. perfringens* ist eine mögliche Ursache für akute Magen-Darm-Infektionen, deren Symptome von Durchfall bis hin zu Gasgangrän und nekrotisierender Enterokolitis reichen können⁴.

Eigelb-Emulsionsprodukte können zu Kulturmedien hinzugefügt werden, um Lecithinase, Lipase und proteolytischer Aktivität von Mikroorganismen wie *Bacillus cereus*, *Staphylococcus*- und *Clostridium*-Spezies nachzuweisen. Lecithinase-positive Stämme erzeugen Trübungszonen um die Kolonien, Lecithinase-negative Stämme erzeugen hingegen keine Trübungszonen.

Das Prinzip der Methode

Eigelb-Emulsion (SR0047C) kann zu Kulturmedien hinzugefügt werden, um Lecithinase, Lipase und proteolytischer Aktivität von Mikroorganismen wie *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* und *Clostridium perfringens* nachzuweisen.

Typische Formel

10 % v/v Eigelb-Emulsion	Milligramm pro Liter 100,0 ml
--------------------------	----------------------------------

Mitgeliefertes Material

SR0047C: 1 x 100 ml Eigelb-Emulsion

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Medien wie Blutagar-Basis CM0055B, Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis CM0617B

- Sterile Pipetten
- Sterile Petrischalen

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Fläschchen aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 und S7.

Verfahren

- Fügen Sie das erforderliche Volumen Eigelb-Emulsion (SR0047C) zu sterilem geschmolzenem Medium hinzu, das auf 50 °C abgekühlt wurde. Beispielsweise sollten 50 ml zu 500 ml steriler Blutagar-Basis (CM0055T) oder Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis (CM0617B)

hinzugefügt werden, das wie angegeben zubereitet und auf 50 °C abgekühlt wurde.

- Mischen Sie gut und füllen Sie es aseptisch in sterile Behälter ab.

Siehe Gebrauchsanweisung für CM0055T, CM0617B und andere verwendete Medien. Gebrauchsanweisungen finden Sie unter www.thermofisher.com

Bibliographie

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die

	Gebrauchsanweisung beachten
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Egg Yolk Emulsion

[REF] SR0047C

EL

*Δείτε τις επιπρόσθετες οδηγίες χρήσης για το Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

Προβλεπόμενη χρήση

Το Egg Yolk Emulsion (SR0047C) είναι ένα συμπλήρωμα εμπλουτισμού που προορίζεται για χρήση σε μέσα καλλιέργειας. Προορίζεται για απευθείας προσθήκη σε θρεπτικά μέσα προκειμένου να βοηθήσει στην ταυτοποίηση μικροοργανισμών όπως τα είδη *Clostridium*, *Bacillus* και *Staphylococcus* με βάση τη δράση της λιπάσης τους. Το Egg Yolk Emulsion (SR0047C), όταν προστίθεται στο Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση *Bacillus cereus* από δείγματα κοπράνων. Το Egg Yolk Emulsion (SR0047C), όταν προστίθεται στο Blood Agar Base (CM0055B και CM0055T), προορίζεται για χρήση για την απομόνωση ειδών *Staphylococcus* και *Clostridium* από κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων των επιχρισμάτων τραυμάτων.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και Επεξήγηση

Πάνω από 260 είδη και αρκετά υποείδη απαρτίζουν το γένος *Bacillus*, συμπεριλαμβανομένων των *Bacillus subtilis* και *Bacillus cereus*. Αν και απαντώνται συχνά στο περιβάλλον και ως εργαστηριακοί μολυσματικοί παράγοντες, υπάρχουν ορισμένα είδη που είναι γνωστό ότι προκαλούν λοιμώξεις στον άνθρωπο, όπως π.χ. το *B. cereus* που προκαλεί τροφιμογενείς ασθένειες, οι οποίες με τη σειρά τους προκαλούν σοβαρή ναυτία, έμετο και διάρροια^{1,2}. Εξάλλου, το *B. cereus* παρουσιάζει ανθεκτικότητα στα περισσότερα αντιβιοτικά β-λακτάμης, με την αντοχή στην πενικιλίνη να είναι ένα αναγνωριστικό χαρακτηριστικό του *B. cereus*¹.

Οι *Staphylococci* είναι gram-θετικοί κόκκοι, ευρέως διαδεδομένοι στη φύση και γενικά μη παθογόνοι³. Ωστόσο, ορισμένοι *staphylococci* μπορούν να προκαλέσουν ασθένεια στον άνθρωπο³. Η λοίμωξη από *S. aureus* μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις που κυμαίνονται από επιφανειακές λοιμώξεις του δέρματος, όπως κυτταρίτιδα και αποστήματα, έως απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως η πνευμονία, το σύνδρομο τοξικού σοκ και η σήψη³.

Τα είδη *Clostridium* είναι gram-θετικοί αναερόβιοι βάκιλλοι που σχηματίζουν σπόρια και συνδέονται με σοβαρές ανθρώπινες λοιμώξεις⁴. Το *Clostridium perfringens* είναι το πιο συχνά απομονωμένο είδος *Clostridium*⁴. Το *C. perfringens* αποτελεί πιθανή αιτία των οξέων γαστρεντερικών λοιμώξεων, που μπορεί να ποικίλουν σε συμπτώματα από διάρροια έως αεριογόνο γάγγραινα και νεκρωτική εντεροκολίτιδα⁴.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Egg Yolk Emulsion μπορούν να προστεθούν σε μέσα καλλιέργειας για να βοηθήσουν στην ανίχνευση της δραστηριότητας της λεκιθινάσης, λιπάσης και της πρωτεολυτικής δραστηριότητας μικροοργανισμών όπως ο *Bacillus cereus*, τα είδη *Staphylococcus* και τα είδη *Clostridium*. Τα θετικά στη

Thermo
SCIENTIFIC

λεκιθινάση στελέχη παράγουν αδιαφανείς ζώνες γύρω από τις αποικίες, ενώ τα αρνητικά στελέχη στη λεκιθινάση δεν παράγουν αδιαφανείς ζώνες.

Αρχή της μεθόδου

Το Egg Yolk Emulsion (SR0047C) μπορεί να προστεθεί σε μέσα καλλιέργειας για να βοηθήσει στην ανίχνευση της δραστηριότητας της λεκιθινάσης, λιπάσης και της πρωτεολυτικής δραστηριότητας μικροοργανισμών όπως ο *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* και ο *Clostridium perfringens*.

Τυπική σύνθεση

10% v/v Egg Yolk Emulsion Χιλιοστόγραμμα ανά λίτρο
100,0 ml

Υλικά που Παρέχονται

SR0047C: 1 x 100 ml Egg Yolk Emulsion

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Μέσα όπως το Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

- Αποστειρωμένες πιπέτες
- Αποστειρωμένα τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 8 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα φιαλίδια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 7, ID 9 και S7.

Διαδικασία

- Προσθέστε τον απαιτούμενο όγκο Egg Yolk Emulsion (SR0047C) σε αποστειρωμένο τηγμένο μέσο που έχει ψυχθεί στους 50 °C. Για παράδειγμα, θα πρέπει να προστεθούν 50 mL σε 500 mL στείρου Blood Agar Base (CM0055T) ή Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες και έχει ψυχθεί στους 50 °C.
- Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε ασηπτικά σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τα CM0055T, CM0617B και άλλα μέσα που χρησιμοποιούνται. Οι οδηγίες χρήσης μπορούν να βρεθούν στη διεύθυνση www.thermofisher.com

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, H.B.

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Egg Yolk Emulsion

[REF] **SR0047C**

HU

*Lásd a következő további IFU-kat: Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

Rendeltetészerű használat

Az Egg Yolk Emulsion (SR0047C) egy dúsító kiegészítő, amelyet táptalajokban való felhasználásra szántak. Közvetlenül táptalajhoz adható, hogy lipázaktivitásuk alapján segítse az olyan mikroorganizmusok, mint a *Clostridium*, a *Bacillus* és *Staphylococcus* fajok azonosítását. A Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B) agaralaphoz adott Egg Yolk Emulsion (SR0047C) a *Bacillus cereus* székletmintákból történő izolálására szolgál. A Blood Agar Base (CM0055B és CM0055T) agaralaphoz adott Egg Yolk Emulsion (SR0047C) a *Staphylococcus* és a *Clostridium* klinikai mintákból, például sebkénetekből történő izolálására szolgál.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

Több mint 260 faj és számos alfaj alkotja a *Bacillus* nemzetséget, köztük a *Bacillus subtilis* és a *Bacillus cereus*. Bár gyakran előfordulnak a környezetben és laboratóriumi szennyeződéseként, van néhány, amely ismert fertőzést okoz az emberben, mint például a *B. cereus*, amely élelmiszer-eredetű megbetegedést okoz, ami pedig súlyos hányingert, hányást és hasmenést okoz^{1,2}. A *B. cereus* továbbá rezisztenciát mutat a legtöbb β -laktám antibiotikummal szemben, és a penicillinnel szembeni rezisztencia a *B. cereus*¹ azonosító jellemzője.

A Staphylococcusok Gram-pozitív kókuszkok, széles körben elterjedtek és általában nem patogének³. Egyes sztafilokokkuszok azonban betegséget okozhatnak az emberben³. A *S. aureus* fertőzés a felületes bőrfertőzésektől, mint a cellulitisz és a tályogok, egészen az életveszélyes betegségekig (mint a tüdőgyulladás, a toxikus sokk szindróma és a szepszis) terjedő fertőzéseket okozhat³.

A *Clostridium* fajok Gram-pozitív, spóráképző anaerob bacilusok, amelyek súlyos emberi fertőzésekhez kapcsolódnak⁴. A *Clostridium perfringens* a leggyakrabban izolált *Clostridium* faj⁴. A *C. perfringens* az akut gyomor-bélrendszeri fertőzések lehetséges okozója, amelyek tünetei a hasmenéstől a gázgangrénáig és a nekrotizáló enterokolitiszig terjedhetnek⁴.

A tojássárgája-emulziós eszközök hozzáadhatók a táptalajokhoz, hogy segítsenek a mikroorganizmusok, például a Bacillus cereus, Staphylococcus fajok és Clostridium fajok lecitináz, lipáz és proteolitikus aktivitásának kimutatásában. A lecitinázpozitív törzsek a telepek körül átlátszatlan zónákat képeznek, míg a lecitináznegatív törzsek nem képeznek átlátszatlan zónákat.

A módszer elve

Az Egg Yolk Emulsion (SR0047C) hozzáadható a táptalajokhoz, hogy segítsen a mikroorganizmusok, például a *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* és a *Clostridium perfringens* lecitináz, lipáz és proteolitikus aktivitásának kimutatásában.

Tipikus képlet

10 térfogatszázalék
tojássárgája-emulzió

Milligramm/liter

100,0 ml

Rendelkezésre bocsátott anyagok

SR0047C: 1 x 100 ml tojássárgája-emulzió

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

Táptalajok, mint például a Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

- Steril pipetták
- Steril Petri-csészék

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolja.
- Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a fiolákon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozhatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 7, ID 8, ID 9 és S7 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

- Adja hozzá a szükséges mennyiségű Egg Yolk Emulsion (SR0047C) terméket az 50 °C-ra lehűtött steril olvadt táptalajhoz. Például 50 ml-t kell hozzáadni 500 ml steril Blood Agar Base (CM0055T) alaphoz vagy Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B) alaphoz, amelyet az utasítás készített el, és 50 °C-ra lehűtöttek.
- Jól keverje össze, és aszeptikusan adagolja steril edényekbe.

Lásd a CM0055T, CM0617B és más használt táptalajok használati utasítását. A használati utasítások a www.thermofisher.com oldalon találhatóak.

Bibliográfia

- Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
- Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
- Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Napfénytől védve tárolja.
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból
	<n> vizsgálathoz elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást

	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Egg Yolk Emulsion

[REF] **SR0047C**

IT

*Vedere le istruzioni per l'uso aggiuntive per Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B.

Uso previsto

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) è un integratore di arricchimento destinato all'uso nei terreni di coltura. È destinato a essere aggiunto direttamente al terreno nutritivo per aiutare l'identificazione di organismi, come quelli appartenenti alle specie *Clostridium*, *Bacillus* e *Staphylococcus*, dalla loro attività lipasica. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), quando aggiunto a Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), è utilizzato per l'isolamento di *Bacillus cereus* da campioni fecali. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), quando aggiunto a Blood Agar Base (CM0055B e CM0055T), è utilizzato per l'isolamento delle specie *Staphylococcus* e *Clostridium* da campioni clinici, tra cui tamponi di ferite.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Oltre 260 specie e parecchie sottospecie costituiscono il genere *Bacillus*, tra cui *Bacillus subtilis* e *Bacillus cereus*. Sebbene si trovino spesso nell'ambiente e come contaminanti di laboratorio, ce ne sono alcuni noti per causare infezioni nell'uomo, come *B. cereus*, che causano malattie di origine alimentare che, a loro volta, causano forte nausea, vomito e diarrea^{1,2}. Inoltre, *B. cereus* mostra resistenza alla maggior parte degli antibiotici β -lattamici, con resistenza alla penicillina come caratteristica identificativa di *B. cereus*¹.

Gli stafilococchi sono cocci Gram-positivi, diffusi in natura e generalmente non patogeni³. Tuttavia, alcuni stafilococchi possono causare malattie nell'uomo³. Le infezioni da *S. aureus* possono causare patologie che vanno da infezioni cutanee superficiali, come cellulite e ascessi, a malattie potenzialmente letali come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi³.

Quelli della specie *Clostridium* sono bacilli anaerobi sporigeni Gram-positivi correlati a gravi infezioni nell'uomo⁴. *Clostridium perfringens* è la specie più comunemente isolata di *Clostridium*⁴. *C. perfringens* è una possibile causa di infezioni gastrointestinali acute, che possono variare nei sintomi da diarrea a gangrena gassosa ed enterocolite necrotizzante⁴.

I dispositivi di emulsione di tuorlo d'uovo possono essere aggiunti ai terreni di coltura per aiutare a rilevare la lecitinasi, la lipasi e l'attività proteolitica di microrganismi come quelli delle specie *Bacillus cereus*, *Staphylococcus* e *Clostridium*. I ceppi lecitinasi positivi producono zone di opacità attorno alle colonie, mentre i ceppi lecitinasi negativi non producono zone di opacità.

Principio del metodo

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) può essere aggiunto ai terreni di coltura per aiutare a rilevare la lecitinasi, la lipasi e l'attività proteolitica di microrganismi come quelli delle specie *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* e *Clostridium perfringens*.

Formula tipica

10% v/v di emulsione di
tuorlo d'uovo

Milligrammi per litro
100,0 ml

Materiali forniti

SR0047C: 1 x 100 ml di emulsione di tuorlo d'uovo

Materiali necessari ma non forniti

Terreni come Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B.

- Pipette sterili
- Piastre di Petri sterili

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle fiale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 e S7.

Procedura

- Aggiungere il volume richiesto di Egg Yolk Emulsion (SR0047C) al terreno sciolto sterile raffreddato a 50 °C. Ad esempio, aggiungere 50 ml a 500 ml di Blood Agar Base sterile (CM0055T) o Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), preparati come indicato e raffreddati a 50 °C.
- Mescolare bene e dispensare in modo asettico in contenitori sterili.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per CM0055T, CM0617B e altri terreni utilizzati. Le istruzioni per l'uso sono disponibili all'indirizzo www.thermofisher.com

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	USA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Fabbricante

	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Egg Yolk Emulsion

[REF] SR0047C

LT

*Žr. papildomas Kraujo agarų bazės CM0055B, *Bacillus cereus* selektyviojo agarų bazės CM0617B naudojimo instrukcijas

Paskirtis

Kiaušinio trynio emulsija (SR0047C) yra įsotinio papildas, skirtas naudoti auginimo terpėje. Jis skirtas dėti tiesiai į maistinių medžiagų terpę, kad būtų lengviau atpažinti tokius organizmus, kaip *Clostridium*, *Bacillus* ir *Staphylococcus* rūšis pagal jų lipazės aktyvumą. Kiaušinio trynio emulsija (SR0047C) papildžius *Bacillus cereus* selektyviojo agarų bazę (CM0617B) ją galima naudoti *Bacillus cereus* izoliuoti iš išmatų mėginių. Kiaušinio trynio emulsija (SR0047C) papildžius Kraujo agarų bazę (CM0055B ir CM0055T) ją galima naudoti *Staphylococcus* ir *Clostridium* rūšims izoliuoti iš klinikinių mėginių, įskaitant žaizdų tamponėlius.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Bacillus gentį sudaro daugiau kaip 260 rūšių ir keli porūšiai, įskaitant *Bacillus subtilis* ir *Bacillus cereus*. Nors jos dažnai aptinkamos aplinkoje ir kaip pašaliniai mikroorganizmai laboratorijose, vos keletas jų yra žmonių infekcijų sukėlėjai, pvz., *B. cereus*, sukeliantį apsinuodijimą maistu, kuris pasireiškia stipriu pykinimu, vėmimu ir viduriavimu^{1,2}. Nėgana to, *B. cereus* yra atspari daugeliui β laktaminių antibiotikų, tad atsparumas penicilinui yra būdingas *B. cereus*¹ bruožas.

Staphylococci ir gramteigiami cocci yra plačiai paplitę gamtoje ir paprastai nėra patogeniški³. Tačiau kai kurie *staphylococci* gali sukelti žmonių ligas³. Užkrėtimas *S. aureus* gali sukelti neįžymias odos infekcijas, kaip celiulitas ir pūliniai, taip pat gyvybei pavojingas ligas, kaip plaučių uždegimas, toksinio šoko sindromas ir sepsis³.

Clostridium rūšis yra gramteigiama sporas sudaranti anaerobinė bacila, siejama su sunkiomis žmonių infekcijomis⁴. *Clostridium perfringens* yra dažniausiai izoliuojama *Clostridium* rūšis⁴. *C. perfringens* galimai sukelia ūmias virškinimo trakto infekcijas, kurių simptomai gali būti nuo viduriavimo iki dujinės gangrenos ir nekrozinio enterokolito⁴.

Kiaušinio trynio emulsijos priemonės galima dėti į auginimo terpę, kad būtų galima aptikti tokių mikroorganizmų, kaip *Bacillus cereus*, *Staphylococcus* rūšių ir *Clostridium* rūšių, lecitinazės, lipazės ir proteolitinį aktyvumą. Lecitinazės atžvilgiu teigiamos padėmės sudaro matines zonas aplink kolonijas, o lecitinazės atžvilgiu neigiamos padėmės matinių zonų nesudaro.

Metodo principas

Kiaušinio trynio emulsijos (SR0047C) priemonės galima dėti į auginimo terpę, kad būtų galima aptikti tokių mikroorganizmų, kaip *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* ir *Clostridium perfringens* lecitinazės, lipazės ir proteolitinį aktyvumą.

Tipinė sudėtis

10 % v/v kiaušinio trynio emulsija

Miligramų litre
100,0 ml

MBD_BT_IFU-0670

Pateikiamos medžiagos

SR0047C: 1 x 100 ml kiaušinio trynio emulsijos

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Tokiai terpei, kaip Kraujo agarų bazė CM0055B, *Bacillus cereus* selektyviojo agarų bazė CM0617B

- Sterilios pipetės
- Sterilios Petri lėkštelės

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar flakonų pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) (svetainėje www.thermofisher.com).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 ir S7.

Procedūra

- Įdėkite reikiamą tūrį Kiaušinio trynio emulsijos (SR0047C) į sterilią ištirpintą terpę, atvėsintą iki 50 °C. Pvz., į pagal nurodymus paruoštos ir iki 50 °C atvėsintos 500 ml Sterilus kraujo agarų bazės (CM0055T) arba *Bacillus cereus* selektyviojo agarų bazės (CM0617B) reikia dėti 50 ml.
- Gerai išmaišykite ir aseptiškai supilkite į sterilias talpykles.

Žr. CM0055T, CM0617B ir kitų naudojamų terpių naudojimo instrukcijas. Naudojimo instrukcijas galima rasti www.thermofisher.com

Literatūra

1. Public Health England. 2018. 'Identification of *Bacillus* species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.

- Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	JAV: Dėmesio Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas

	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, JK



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-12-04

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

Medier som for eksempel Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

- Sterile pipetter
- Sterile petriskåler

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Må ikke utsettes for lys.
- La produktet nå likevekt i romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen eller hetteglassene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 og S7.

Prosedyre

- Tilsett ønsket volum eggeplommeemulsjon (SR0047C) til sterilt smeltet medium som er avkjølt til 50 °C. For eksempel tilsettes 50 ml til 500 ml steril Blood Agar Base (CM0055T) eller Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), tilberedt som anvist, og avkjøles til 50 °C.
- Bland godt og dispenser aseptisk i sterile beholdere.

Se bruksanvisningen for CM0055T, CM0617B og andre medier som brukes. Bruksanvisninger finner du på www.thermofisher.com

Bibliografi

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.

Eggeplommeemulsjon

REF SR0047C

NO

*Se ytterligere bruksanvisninger for Blood Agar Base CM0055B, Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B.

Tiltenkt bruk

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) er et berikningstilskudd beregnet på bruk i dyrkningsmedier. Den er beregnet på å tilsettes direkte til næringsmedier for å gjøre det lettere å identifisere organismer som *Clostridium*-, *Bacillus* - og *Staphylococcus* -arter ved hjelp av lipaseaktiviteten. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), tilsatt Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), er beregnet på isolering av *Bacillus cereus* fra avføringsprøver. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), tilsatt blodagarbase (CM0055B og CM0055T), er beregnet på isolering av *Staphylococcus* og *Clostridium* -arter fra kliniske prøver, inkludert sårpinner.

Enheden er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert, og den er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Over 260 arter og flere underarter utgjør slekten *Bacillus*, inkludert *Bacillus subtilis* og *Bacillus cereus*. Selv om de ofte finnes i miljøet og som laboratoriekontaminasjoner, er det noen få som er kjent for å forårsake infeksjoner hos mennesker, for eksempel *B. cereus*, som forårsaker matbåren sykdom, som igjen forårsaker alvorlig kvalme, oppkast og diaré^{1,2}. Videre viser *B. cereus* resistens mot de fleste β -laktamantibiotika, og resistens mot penicillin er et karakteristisk trekk ved *B. cereus*¹.

Stafylokokker er grampositive kokker, utbredt i naturen og generelt ikke-patogene³. Noen stafylokokker kan imidlertid forårsake sykdom hos mennesker³. Infeksjon med *S. aureus* kan forårsake alt fra overfladiske hudinfeksjoner, som cellulitt og abscesser, til livstruende sykdommer som lungebetennelse, toksisk sjokkssyndrom og sepsis³.

Clostridium -arter er grampositive, sporedannende anaerobe bacilli som er knyttet til alvorlige infeksjoner hos mennesker⁴. *Clostridium perfringens* er den hyppigst isolerte *Clostridium* -arten⁴. *C. perfringens* er en mulig årsak til akutte gastrointestinale infeksjoner, med symptomer som kan variere fra diaré til gassgangren og nekrotiserende enterokolitt⁴.

Eggeplommeemulsjoner kan tilsettes dyrkningsmedier for å påvise lecitinase, lipase og proteolytisk aktivitet hos mikroorganismer som *Bacillus cereus*, *Staphylococcus* -arter og *Clostridium* -arter. Lecitinase-positive stammer produserer uklare soner rundt koloniene, mens lecitinase-negative stammer ikke produserer uklare soner.

Metodeprinsipp

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) kan tilsettes kulturmedier for å hjelpe med å oppdage lecitinase, lipase og proteolytisk aktivitet til mikroorganismer som f.eks. *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* og *Clostridium perfringens*.

Typisk formel

10 % v/v eggeplommeemulsjon $\frac{\text{Milligram per liter}}{100,0 \text{ ml}}$

Materialer som følger med

SR0047C: 1 x 100 ml eggeplommeemulsjon

MBD_BT_IFU-0670

- Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	USA: Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser at denne enheten kun kan selges av lege eller på ordre fra lege
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator

	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.
Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



Oxoid Limited, Wade Road,
Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannia



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjo

Versjon	Utstedelsesdato og modifikasjoner innført
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Egg Yolk Emulsion

REF SR0047C

PL

* Patrz dodatkowe instrukcje użytkowania wyrobów Blood Agar Base (CM0055B) oraz Bacillus Cereus Selective Agar Base (CM0617B).

Przeznaczenie

Wyrób Egg Yolk Emulsion (SR0047C) to dodatek wzbogacający przeznaczony do stosowania w podłożach hodowlanych. Jest przeznaczony do dodawania bezpośrednio do pożywek w celu ułatwienia identyfikacji organizmów, takich jak gatunki *Clostridium*, *Bacillus* i *Staphylococcus* na podstawie aktywności lipazy. Wyrób Egg Yolk Emulsion (SR0047C) po dodaniu do podłoża Bacillus Cereus Selective Agar Base (CM0617B) jest przeznaczony do stosowania na potrzeby izolacji bakterii *Bacillus cereus* z próbek kału. Wyrób Egg Yolk Emulsion (SR0047C) po dodaniu do podłoża Blood Agar Base (CM0055B i CM0055T) jest przeznaczony do stosowania na potrzeby izolacji gatunków *Staphylococcus* i *Clostridium* z próbek klinicznych, w tym wymazów z ran.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Na rodzaj *Bacillus* składa się ponad 260 gatunków i kilka podgatunków, w tym *Bacillus subtilis* oraz *Bacillus cereus*. Chociaż często występują one w środowisku naturalnym i jako zanieczyszczenia laboratoryjne, wiadomo, że niektóre z nich powodują zakażenia u ludzi, np. gatunek *B. cereus* wywołujący choroby przenoszone przez żywność, co z kolei powoduje silne nudności, wymioty i biegunkę^{1,2}. Ponadto gatunek *B. cereus* wykazuje oporność na większość antybiotyków β -laktamowych, przy czym oporność na penicylinę jest cechą charakterystyczną dla *B. cereus*¹.

Gronkowce to Gram-dodatnie ziarniaki, szeroko występujące w środowisku naturalnym i ogólnie niepatogenne³. Niemniej jednak niektóre gronkowce mogą powodować choroby u ludzi³. Bakteria *S. aureus* może powodować od powierzchniowych zakażeń skóry, takich jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, po choroby zagrażające życiu, takie jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i posocznica³.

Gatunki *Clostridium* są Gram-dodatnimi beztlenowymi laseczkami tworzącymi przetrwalniki, które są powiązane z poważnymi zakażeniami u ludzi⁴. *Clostridium perfringens* to najczęściej izolowany gatunek *Clostridium*⁴. Bakterie *C. perfringens* mogą być przyczyną ostrych zakażeń przewodu pokarmowego, które mogą obejmować objawy od biegunki po zgorzel gazową i martwicze zapalenie jelit⁴.

Wyroby Egg Yolk Emulsion można dodawać do podłoży hodowlanych, aby pomóc w wykrywaniu lecytynazy, lipazy i aktywności proteolitycznej drobnoustrojów, takich jak gatunki *Bacillus cereus*, *Staphylococcus* i *Clostridium*. Szczepy lecytynazo-dodatnie wytwarzają strefy zmętnienia wokół kolonii, podczas gdy szczepy lecytynazo-ujemne nie wytwarzają stref zmętnienia.

Zasada metody

Wyroby Egg Yolk Emulsion (SR0047C) można dodawać do podłoży hodowlanych, aby pomóc w wykrywaniu lecytynazy, lipazy i aktywności proteolitycznej drobnoustrojów, takich jak gatunki *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* i *Clostridium perfringens*.

Typowa formuła

10% obj. emulsji z żółtka jaja

Miligramy na litr
100,0 ml

Dostarczone materiały

SR0047C: 1 × 100 ml wyrobu Egg Yolk Emulsion

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Podłoża, takie jak Blood Agar Base (CM0055B), Bacillus Cereus Selective Agar Base (CM0617B)

- Sterylne pipety
- Sterylne płytki Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub fiolek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 i S7.

Procedura

- Dodać wymaganą objętość wyrobu Egg Yolk Emulsion (SR0047C) do sterylnego ciekiego podłoża, które zostało schłodzone do 50°C. Na przykład 50 ml należy dodać do 500 ml sterylnego podłoża Blood Agar Base (CM0055T) lub Bacillus Cereus Selective Agar Base (CM0617B), przygotowanych zgodnie z zaleceniami i schłodzonych do 50°C.
- Dobrze wymieszać i aseptycznie dozować do jałowych pojemników.

Należy się zapoznać z instrukcją użytkowania wyrobów CM0055T, CM0617B i innych używanych podłoży. Instrukcje użytkowania można znaleźć na stronie www.thermofisher.com

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia

Thermo
SCIENTIFIC

	wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Egg Yolk Emulsion

REF SR0047C

PT

*Consulte as Instruções de Utilização adicionais da Base de ágar com sangue CM0055B, Base de Ágar Seletivo para *Bacillus cereus* CM0617B

Utilização prevista

A Emulsão de Gema de Ovo (SR0047C) é um suplemento de enriquecimento destinado ao uso em meios de cultura. Destina-se a ser adicionado diretamente ao meio nutriente para auxiliar na identificação de microrganismos como as espécies de *Clostridium*, *Bacillus* e *Staphylococcus*, pela sua atividade lipásica. A Emulsão de Gema de Ovo (SR0047C), quando adicionada à Base de Ágar Seletivo para *Bacillus cereus* (CM0617B), destina-se ao isolamento de *Bacillus cereus* a partir de amostras fecais. A Emulsão de Gema de Ovo (SR0047C), quando adicionada à Base de Ágar com Sangue (CM0055B e CM0055T), destina-se ao isolamento de espécies de *Estafilococo* e *Clostridium* de amostras clínicas, incluindo zangaratoas de feridas.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Mais de 260 espécies e de várias subespécies compõem o gênero *Bacillus*, incluindo *Bacillus subtilis* e *Bacillus cereus*. Embora sejam frequentemente encontrados no meio ambiente e como contaminantes de laboratório, existem alguns que são conhecidos por causar infecções em humanos, como *B. cereus* que causam doenças transmitidas por alimentos, que por sua vez cause náuseas, vômitos e diarreia graves^{1,2}. Além disso, a *B. cereus* demonstra resistência à maioria dos antibióticos β-lactâmicos, com resistência à penicilina, sendo uma característica que identifica a *B. cereus*¹.

Os estafilococos são cocos Gram-positivos, amplamente distribuídos na natureza e geralmente não patogênicos³. No entanto, alguns estafilococos podem causar doenças em humanos³. A infecção com *S. aureus* pode causar infecções que vão desde infecções superficiais da pele, como celulite e abscessos, até doenças fatais, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e sepsis³.

As espécies de *Clostridium* são bacilos aeróbicos Gram-positivos formadores de esporos que estão ligados a infecções humanas graves⁴. A espécie *Clostridium perfringens* é a mais comumente isolada *Clostridium*⁴. *C. perfringens* é uma possível causa de infecções gastrointestinais agudas, que podem variar em sintomas desde diarreia a gangrena gasosa e enterocolite necrosante⁴.

Dispositivos Emulsão de Gema de Ovo podem ser adicionados ao meio de cultura para ajudar a detectar lecitinase, lipase e atividade proteolítica de microrganismos como espécies de *Bacillus cereus*, *Estafilococo* e espécies de *Clostridium*. As estirpes positivas para lecitinase produzem zonas de opacidade ao redor das colônias, enquanto as estirpes negativas para lecitinase não produzem zonas de opacidade.

Princípio do método

A Emulsão de Gema de Ovo (SR0047C) podem ser adicionados ao meio de cultura para ajudar a detectar lecitinase, lipase e atividade proteolítica de microrganismos como *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* e *Clostridium perfringens*.

Fórmula típica

Emulsão de Gema de Ovo 10% v/v

Miligramas por litro
100,0 ml

Material fornecido

SR0047C: 1 x 100 ml de Emulsão de Gema de Ovo

Materiais necessários, mas não fornecidos

Meios como Base de Ágar com Sangue CM0055B, Base de Ágar Seletivo para *Bacillus cereus* CM0617B

- Pipetas estéreis
- Placas de Petri estéreis

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 2 °C e 8 °C.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até a data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nos frascos.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 e S7.

Procedimento

- Adicione o volume necessário de Emulsão de Gema de Ovo (SR0047C) ao meio fundido estéril que foi resfriado a 50 °C. Por exemplo, 50 mL devem ser adicionados a 500 ml de Base de Ágar com Sangue estéril (CM0055T) ou Base de Ágar Seletivo para *Bacillus cereus* (CM0617B), preparada conforme indicado. e resfriado a 50 °C.
- Misture bem e distribua de forma assética por recipientes estéreis.

Consulte as instruções de utilização para CM0055T, CM0617B e outros meios em utilização. As instruções de utilização estão disponíveis em www.thermofisher.com

Bibliografia

- Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
- Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
- Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	EUA: Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Egg Yolk Emulsion

[REF] SR0047C

RO

*Consultați IFU suplimentare pentru agar bază cu sânge CM0055B, agar bază selectiv pentru *Bacillus cereus* CM0617B

Utilizare prevăzută

Emulsia de gălbenuș de ou (SR0047C) este un supliment de îmbogățire destinat utilizării în medii de cultură. Este destinat adăugării directe în medii nutritive pentru a ajuta la identificarea organismelor precum cele din speciile *Clostridium*, *Bacillus* și *Staphylococcus* prin activitatea lipazei a acestora. Emulsia de gălbenuș de ou (SR0047C), atunci când este adăugată la agarul bază selectiv pentru *Bacillus cereus* (CM0617B), este concepută pentru izolarea *Bacillus cereus* din probe de fecale. Emulsia de gălbenuș de ou (SR0047C), atunci când este adăugată la agarul bază cu sânge (CM0055B și CM0055T), este concepută pentru izolarea speciilor de *Staphylococcus* și *Clostridium* din probe clinice, inclusiv din tamponate din plăgi.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Peste 260 de specii și numeroase subspecii alcătuiesc genul *Bacillus*, inclusiv *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*. Deși se regăsesc adeseori în mediu și printre contaminanții de laborator, există câteva despre care se știe că provoacă infecții la oameni, cum ar fi *B. cereus*, care provoacă boli transmise prin alimente care, la rândul lor, provoacă greață severă, vărsături și diaree^{1,2}. În plus, *B. cereus* prezintă rezistență la majoritatea antibioticelor β-lactamice, rezistența la penicilină fiind o caracteristică de identificare a *B. cereus*¹.

Stafilococii sunt coci gram-pozitivi răspândiți în natură și, în general, nepatogeni³. Cu toate acestea, unii stafilococi pot provoca boli la oameni³. Infectarea cu *S. aureus* poate provoca infecții variind de la infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita și abcese, până la boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemie³.

Speciile de *Clostridium* sunt bacili anaerobi gram-pozitivi care formează spori, care au legătură cu infecții umane grave⁴. *Clostridium perfringens* este cel mai frecvent izolată specie de *Clostridium*⁴. *C. perfringens* este o cauză posibilă a infecțiilor gastrointestinale acute, care pot varia în simptome de la diaree la gangrena gazoasă și enterocolita necrozantă⁴.

Dispozitivele Emulsie de gălbenuș de ou pot fi adăugate la mediile de cultură pentru a ajuta la detectarea lecitinazei, lipazei și activității proteolitice a microorganismelor precum *Bacillus cereus*, speciile de *Staphylococcus* și speciile de *Clostridium*. Tulpinile cu reacții pozitive la lecitinază produc zone de opacitate în jurul coloniilor, în timp ce tulpinile cu reacții negative la lecitinază nu produc zone de opacitate.

Principiul metodei

Emulsia de gălbenuș de ou (SR0047C) poate fi adăugată la mediile de cultură pentru a ajuta la detectarea lecitinazei, lipazei și activității proteolitice a microorganismelor precum *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* și *Clostridium perfringens*.

Formula tipică

Emulsie de gălbenuș de ou 10% v/v

Miligrame pe litru
100,0 ml

MBD_BT_IFU-0670

Materiale furnizate

SR0047C: 1 x 100 ml de Emulsie de gălbenuș de ou

Materiale necesare, dar nefurnizate

Medii precum agarul bază cu sânge CM0055B, agarul bază selectiv pentru *Bacillus cereus* CM0617B

- Pipete sterile
- Vase Petri sterile

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 2 °C – 8 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 8 ID 9 și S7.

Procedură

- Adăugați volumul necesar de Emulsie de gălbenuș de ou (SR0047C) în mediu topit steril care a fost răcit la 50 °C. De exemplu, la 500 ml de agar bază cu sânge (CM0055T) steril sau agar bază selectiv pentru *Bacillus cereus* (CM0617B), preparat conform instrucțiunilor și răcit la 50 °C, trebuie să adăugați 50 ml.
- Se amestecă bine și se distribuie aseptice în recipiente sterile.

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru CM0055T, CM0617B și alte medii utilizate. Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite la www.thermofisher.com

Bibliografie

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Producător

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Egg Yolk Emulsion

REF SR0047C

SK

*Pozrite si ďalšie návody na použitie pre krvný agar (základ) CM0055B, selektívny agar pre *Bacillus cereus* (základ) CM0617B.

Určené použitie

Emulzia vaječného žltka (SR0047C) je obohacujúci doplnok určený na použitie v kultivačných médiách. Je určený na pridávanie priamo do živných médií na pomoc pri identifikácii organizmov, ako sú druhy *Clostridium*, *Bacillus* a *Staphylococcus*, na základe ich lipázovej aktivity. Emulzia vaječného žltka (SR0047C) je po pridaní do selektívneho agaru pre *Bacillus cereus* (základ) (CM0617B) určená na izoláciu druhu *Bacillus cereus* zo vzoriek stolice. Emulzia vaječného žltka (SR0047C) je po pridaní do krvného agaru (základ) (CM0055B a CM0055T) určená na izoláciu druhov *Staphylococcus* a *Clostridium* z klinických vzoriek vrátane výterov z rán.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Rod *Bacillus* zahŕňa viac ako 260 druhov a niekoľko poddruhov vrátane *Bacillus subtilis* a *Bacillus cereus*. Hoci sa často vyskytujú v životnom prostredí a ako laboratórne kontaminanty, je niekoľko známych druhov spôsobujúcich infekcie u ľudí, ako napr. *B. cereus*, ktorý spôsobuje alimentárne ochorenia zapríčiňujúce ťažkú nevoľnosť, zvracanie a hnačku.^{1,2} Poddruh *B. cereus* vykazuje navyše rezistenciu voči väčšine β -laktamových antibiotík, pričom rezistencia voči penicilínu je jeho identifikačným znakom.¹

Stafylokoky sú gram-pozitívne koky, v prírode veľmi rozšírené a vo všeobecnosti nepatogénne.³ Niektoré stafylokoky však u ľudí môžu spôsobiť ochorenie.³ Infekcia baktériou *S. aureus* môže spôsobiť infekcie v rozsahu od povrchových kožných infekcií, ako je celulitída a abscesy, až po život ohrozujúce ochorenia, ako je zápal pľúc, syndróm toxického šoku a sepsa.³

Druhy *Clostridium* sú gram-pozitívne anaeróbne tyčinky tvoriace spóry, ktoré sú spájané so závažnými infekciami u ľudí.⁴ Baktéria *Clostridium perfringens* je najčastejšie izolovaný druh *Clostridium*.⁴ Baktéria *C. perfringens* je možnou príčinou akútnych gastrointestinálnych infekcií, ktoré môžu mať rôzne príznaky od hnačky po plynovú gangrénu a nekrotizujúcu enterokolitídu.⁴

Emulziu vaječného žltka možno pridať do kultivačných médií, aby pomohla odhaliť lecitinázu, lipázu a proteolytickú aktivitu mikroorganizmov, ako sú *Bacillus cereus*, druhy *Staphylococcus* a *Clostridium*. Kmene pozitívne na lecitinázu vytvárajú nepriehľadné zóny okolo kolónií, zatiaľ čo kmene negatívne na lecitinázu tieto zóny nevytvárajú.

Princíp metódy

Emulziu vaječného žltka (SR0047C) možno pridať do kultivačných médií, aby pomohla odhaliť lecitinázu, lipázu a proteolytickú aktivitu mikroorganizmov, ako sú *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* a *Clostridium perfringens*.

Typické zloženie

10 % v/v emulzia vaječného žltka

Miligramy na liter
100,0 ml

MBD_BT_IFU-0670

Dodávané materiály

SR0047C: 1x 100 ml emulzie vaječného žltka

Materiály požadované, ale nedodávané

Médiá ako krvný agar (základ) CM0055B, selektívny agar pre *Bacillus cereus* (základ) CM0617B

- Sterilné pipety
- Sterilné Petriho misky

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechať produkt nahriať na izbovú teplotu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčných liekvoch viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akkoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 a S7.

Postup

- Pridajte požadovaný objem emulzie vaječného žltka (SR0047C) do sterilného roztopeného média, ktoré sa ochladilo na teplotu 50 °C. Napríklad 50 ml by sa malo pridať do 500 ml sterilného krvného agaru (základ) (CM0055T) alebo selektívneho agaru pre *Bacillus cereus* (základ) (CM0617B) pripraveného podľa pokynov a ochladeného na teplotu 50 °C.
- Dobré premiešajte a asepticky nalejte do sterilných nádob.

Pozrite si návod na použitie pre pomôcky CM0055T, CM0617B a ďalšie používané médiá. Návody na použitie nájdete na stránke www.thermofisher.com.

Zdroje

1. Public Health England. 2018. 'Identification of *Bacillus* species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022.

- <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
- Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
 - Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
 - Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	USA: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho objednávku
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii

	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road,
Basingstoke, Hampshire, RG24
8PW, UK



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Egg Yolk Emulsion

REF SR0047C

ES

* Consulte las instrucciones de uso adicionales de la base de agar sangre CM0055B, la base de agar selectivo para *Bacillus Cereus* CM0617B

Uso previsto

La emulsión de yema de huevo (SR0047C) es un suplemento de enriquecimiento destinado al uso en medios de cultivo. Está destinado a añadirlo directamente a los medios nutrientes para contribuir a la identificación de microorganismos como especies de *Clostridium*, *Bacillus* y *Staphylococcus*, por su actividad de lipasa. La emulsión de yema de huevo (SR0047C), cuando se añade a la base de agar selectivo para *Bacillus cereus* (CM0617B), está destinada al uso para aislar *Bacillus cereus* procedente de muestras fecales. La emulsión de yema de huevo (SR0047C), cuando se añade a la base de agar sangre (CM0055B y CM0055T), está destinada al uso en el aislamiento de especies de *Staphylococcus* y *Clostridium* procedentes de muestras clínicas, incluidos hisopos de heridas.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Más de 260 especies y varias subespecies comprenden el género *Bacillus*, que incluye *Bacillus subtilis* y *Bacillus cereus*. Aunque a menudo se encuentran en el medio ambiente y como contaminantes en los laboratorios, se sabe que algunos causan infecciones en humanos, como *B. cereus*, que causa enfermedades transmitidas por los alimentos, que a su vez provocan náuseas intensas, vómitos y diarrea^{1,2}. Además, *B. cereus* presenta resistencia frente a la mayoría de antibióticos betalactámicos, de modo que la resistencia a la penicilina es un rasgo identificativo de *B. cereus*¹.

Los estafilococos son cocos grampositivos, de naturaleza generalizada y generalmente no patógenos³. Sin embargo, algunos estafilococos pueden causar enfermedades en humanos³. La infección con *S. aureus* puede causar infecciones que van desde infecciones cutáneas superficiales, como celulitis y abscesos, hasta enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis³.

Las especies de *Clostridium* son bacilos anaeróbicos grampositivos generadores de esporas relacionados con infecciones graves en humanos⁴. *Clostridium perfringens* es la especie de *Clostridium* que se aísla con más frecuencia⁴. *C. perfringens* es una posible causa de infecciones gastrointestinales agudas cuyos síntomas van desde la diarrea hasta la gangrena gaseosa y la enterocolitis necrosante⁴.

Es posible añadir dispositivos de emulsión de yema de huevo a los medios de cultivo para ayudar a detectar la lecitinasa, lipasa y actividad proteolítica de microorganismos como *Bacillus cereus*, especies de *Staphylococcus* y especies de *Clostridium*. Las cepas lecitinasa positivas producen zonas de opacidad alrededor de las colonias, mientras que las cepas lecitinasa negativas no producen zonas de opacidad.

Principio del método

Es posible añadir dispositivos de emulsión de yema de huevo (SR0047C) a los medios de cultivo para ayudar a detectar lecitinasa, lipasa y actividad proteolítica de microorganismos como *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens*.

Fórmula típica

	Miligramos por litro
Emulsión de yema de huevo al 10 % v/v	100,0 ml

Materiales suministrados

SR0047C: 1 x 100ml de emulsión de yema de huevo

Materiales necesarios pero no suministrados

Medios como la base de agar sangre CM0055B, base de agar selectivo para *Bacillus Cereus* CM0617B

- Pipetas estériles
- Placas de Petri estériles

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 2 °C y 8 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o los viales.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 y S 7.

Procedimiento

- Añadir el volumen necesario de emulsión de yema de huevo (SR0047C) al medio fundido estéril que se ha enfriado a 50 °C. Por ejemplo, se deben agregar 50 ml a 500 ml de base de agar sangre estéril (CM0055T) o base de agar selectivo para *Bacillus cereus* (CM0617B), preparados según las instrucciones y enfriados a 50 °C.
- Mezclar bien y dispensar asepticamente en recipientes estériles.

Consulte las instrucciones de uso de CM0055T, CM0617B y otros medios que se estén utilizando. Puede encontrar las instrucciones de uso en www.thermofisher.com

Bibliografía

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo

	a un médico o por orden de este.
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Reino Unido

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Egg Yolk Emulsion

[REF] **SR0047C**

SV

*Se ytterligare bruksanvisningar för Blood Agar Base CM0055B och Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

Avsedd användning

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) är ett berikningstillskott avsett för användning i odlingsmedier. Det är avsett att tillsättas direkt till näringsmedium för att underlätta identifieringen av organismer som *Clostridium*-, *Bacillus* och *Staphylococcus*-arter genom lipasaktivitet. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), när den tillsätts i Bacillus Cereus Selective Agar Base (CM0617B), är avsedd att användas för isolering av *Bacillus cereus* från fekala prover. Egg Yolk Emulsion (SR0047C), när den tillsätts i Blood Agar Base (CM0055B och CM0055T), är avsedd att användas för isolering av *Staphylococcus*- och *Clostridium*-arter från kliniska prover, inklusive pinnprover från sår.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Över 260 arter och flera underarter utgör släktet *Bacillus*, inklusive *Bacillus subtilis* och *Bacillus cereus*. Även om de ofta finns i miljön och som laboratorieföroreningar, finns det några som är kända för att orsaka infektioner hos människor, t.ex. *B. cereus* som orsakar livsmedelsburna sjukdomar som i sin tur orsakar kraftigt illamående, kräkningar och diarré^{1,2}. Dessutom kan *B. cereus* visa resistens mot de flesta β -laktamantibiotika, med resistens mot penicillin som ett identifierande kännetecken hos *B. cereus*¹.

Stafylokocker är grampositiva kocker som är utbredda i naturen och generellt icke-patogena³. Vissa stafylokocker kan dock orsaka sjukdom hos människor³. Smitta med *S. aureus* kan orsaka infektioner, allt från ytliga hudinfektioner, som cellulit och bölder, till livshotande sjukdomar som lunginflammation, toxiskt chocksyndrom och sepsis³.

Clostridium-arter är grampositiva sporbildande anaeroba baciller som är kopplade till allvarliga mänskliga infektioner⁴. *Clostridium perfringens* är den vanligaste isolerade *Clostridium*-arten⁴. *C. perfringens* är en möjlig orsak till akuta gastrointestinala infektioner, som kan variera i symtom från diarré till gasgangrän och nekrotiserande tunn- och tjocktarmsinflammation⁴.

Egg Yolk Emulsion kan läggas till i odlingsmedier för att hjälpa till att detektera fosfolipas, lipas och proteolytisk aktivitet hos mikroorganismer som *Bacillus cereus*, *Staphylococcus*-arter och *Clostridium*-arter. Fosfolipaspositiva stammar producerar zoner av opacitet runt kolonierna, medan fosfolipasnegativa stammar inte producerar opaka zoner.

Metodprinciper

Egg Yolk Emulsion (SR0047C) kan läggas till i odlingsmedier för att hjälpa till att detektera fosfolipas, lipas och proteolytisk aktivitet hos mikroorganismer som *Bacillus cereus*, *Staphylococcus*-arter och *Clostridium perfringens*.

Typisk formel

10 % v/v Egg Yolk Emulsion

Milligram per liter
100,0 ml

Bifogat material

SR0047C: 1 x 100 ml Egg Yolk Emulsion

Material som krävs men inte tillhandahålls

Medium som Blood Agar Base CM0055B och Bacillus Cereus Selective Agar Base CM0617B

- Sterila pipetter
- Sterila petriskålar

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 8, ID 9 och S7.

Förfarande

- Tillsätt den erforderliga volymen Egg Yolk Emulsion (SR0047C) till sterilt smält medium som har kylts till 50 °C. Till exempel bör 50 ml tillsättas till 500 ml steril Blood Agar Base (CM0055T) eller Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B), beredd enligt anvisningarna och kylt till 50 °C.
- Blanda väl och dispensera aseptiskt i sterila behållare.

Se bruksanvisningen för CM0055T, CM0617B och andra medier som används. Bruksanvisningar finns på www.thermofisher.com

Bibliografi

1. Public Health England. 2018. 'Identification of Bacillus species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 9 Issue 3.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-9-identification-of-bacillus-species>.
2. Public Health England. 2020b. 'Gastroenteritis.' UK Standards for Microbiology Investigations S 7 Issue 2. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-s-7-gastroenteritis-and-diarrhoea>.
3. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 8 Issue 4.1. Accessed 21 July 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den Elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	USA: Viktigt: Federal lag begränsar försäljning av denna utrustning till endast läkare eller på order av en läkare.
	Tillverkare

	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK

Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2023-12-04