



www.thermofisher.com

Polymyxin B Supplement

EN

[REF] SR0099E

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B) and MYP Agar Base (CM0929B).

Intended Use

Polymyxin B Supplement (SR0099E) is a selective supplement that may be used in the preparation of PEMBA medium for the isolation and enumeration of *Bacillus cereus* from faecal samples. Can also be used in the preparation of MYP agar for testing food samples.

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

Summary and Explanation

Bacillus cereus is a Gram-positive bacterium that is widely distributed environmentally¹. It can be found in soil, water, and both fresh and decaying organic matter² with spores that germinate when in contact with organic matter or when inside a host.

B. cereus is a common cause of food-borne gastrointestinal illnesses³ and is more prevalent in warmer months⁴. Two different enteric diseases may be caused by *B. cereus*: emetic syndrome and diarrhoeal syndrome⁴. The presence of the peptide cereulide causes emetic syndrome, while diarrhoeal syndrome is caused by the enterotoxins haemolysin BL, non-haemolytic enterotoxin, and cytotoxin K. Symptoms of enteric *B. cereus* infection are usually mild and subside within 24 hours. However, *B. cereus* can also cause severe opportunistic extraintestinal infections, particularly in immunocompromised individuals⁵.

Moreover, *B. cereus* is capable of forming biofilms^{2,5} and shows resistance to most β -lactam antibiotics^{5,6}, with resistance to penicillin being an identifying feature of *B. cereus*⁷. *B. cereus* is also capable of resisting pasteurization and cleaning processes in hospital settings due to its capacity to sporulate⁷.

Principle of Method

The formulation for Polymyxin B Supplement (SR0099E) contains Polymyxin B, which is an antibiotic that disrupts the outer cell membrane of Gram-negative bacteria. Polymyxin B binds to the cell membrane and alters its structure making it more permeable resulting in cell death.

Typical Formula

	IU/500ml
Polymyxin B	50000IU

Materials Provided

SR0099E: 10x freeze dried vials, each for supplementing 500ml of medium.

Materials Required but Not Supplied

- Bacillus cereus Selective Agar Base (CM0617B)
- MYP Agar Base (CM0929B).
- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers.
- 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.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions

Each vial is for single use. Do not re-use.

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.

It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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 There are no specimen collection and/or transport materials provided with this device. Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 9, S 7 and Q 5.

Procedure

To one vial aseptically add 2ml of sterile distilled water and mix gently to dissolve the contents completely. Avoid frothing. Add the contents to sterile Bacillus Cereus Selective Agar Base (CM0617B) or MYP Agar Base (CM0929B) cooled to 50°C to which sterile Egg Yolk Emulsion (SR0047) has been added. Mix gently and pour into sterile containers.









Bibliography

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "Bacillus cereus, a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
5. Mitton, B. et al. (2020) "Post-procedural Bacillus cereus septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non-gastrointestinal Bacillus cereus infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "Bacillus cereus infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

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
	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	Made in the United Kingdom

©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	Modifications introduced
2.0	2023-12-15



www.thermofisher.com

Suplement Polymyxin B

CS

[REF] SR0099E

Tento dokument s návodem k použití (IFU) je určen k přečtení ve spojení s návodem k selektivní agarové bázi *Bacillus cereus* (CM0617B) a agarové bázi MYP (CM0929B).

Účel použití

Suplement Polymyxin B (SR0099E) je selektivní doplněk, který lze použít při přípravě PEMBA média pro izolaci a stanovení počtu *Bacillus cereus* ze vzorků stolice. Může být také použit při přípravě MYP agaru pro testování vzorků potravin.

Postředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Bacillus cereus je grampozitivní bakterie, která je široce rozšířena v životním prostředí¹. Lze ji nalézt v půdě, vodě a čerstvě i rozkládající se organické hmotě² se sporama, které klíčí při kontaktu s organickou hmotou nebo uvnitř hostitele.

B. cereus je častou příčinou gastrointestinálních onemocnění přenášených potravinami³ a je častější v teplejších měsících⁴. *B. cereus* může způsobovat dvě různá střevní onemocnění: emetický syndrom a průjemový syndrom⁴. Přítomnost peptidu cereulidu způsobuje emetický syndrom, zatímco průjemový syndrom je způsoben enterotoxiny hemolysinem BL, nehemolytickým enterotoxinem a cytotoxinem K. Příznaky střevní infekce *B. cereus* jsou obvykle mírné a odezní do 24 hodin. *B. cereus* však může také způsobit závažné oportunní extraintestinální infekce, zejména u jedinců s oslabenou imunitou⁵.

Kromě toho je *B. cereus* schopen tvořit biofilmy^{2,5} a vykazuje rezistenci k většině beta-laktamových antibiotik⁶, přičemž rezistence na penicilin je identifikačním znakem *B. cereus*¹. *B. cereus* je také schopen odolávat pasterizačním a čistícím procesům v nemocničním prostředí díky své schopnosti sporulovat⁷.

Princip metody

Přípravek supplement Polymyxin B (SR0099E) obsahuje polymyxin B, což je antibiotikum, které narušuje vnější buněčnou membránu gramnegativních bakterií. Polymyxin B se váže na buněčnou membránu a mění její strukturu, čímž je propustnější a to má za následek buněčnou smrt.

Typické složení

	IU/500 ml
Polymyxin B	50 000 IU

Dodávané materiály

SR0099E: 10x lyofilizované lahvičky, každá pro suplementaci 500 ml média

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Selektivní agarová báze *Bacillus cereus* (CM0617B)
- Agarová báze MYP (CM0929B)
- Inokulační klíčky
- Tampony
- Odběrové nádoby
- Petriho misky

Skladování

- Skladujte produkt v původním obalu při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Produkt lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.

Varování a bezpečnostní opatření

Každá lahvička je určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Pouze pro profesionální použití.

Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.

Produkt nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozené lahvičky.



Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevily jiné známky poškození.

Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, u kterém je uživatel anebo pacient zaveden.

Odběr a skladování vzorků a manipulace s nimi S tímto prostředkem nejsou dodávány žádné materiály pro odběr anebo transport vzorků. Vzorek by měl být odebírán a zpracováván podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 9, S 7 a Q 5.

Postup

Do jedné lahvičky asepticky přidejte 2 ml sterilní destilované vody a jemně promíchejte, aby se obsah zcela rozpustil. Dbejte, aby se netvořila pěna. Přidejte obsah do sterilní selektivní agarové báze *Bacillus Cereus* (CM0617B) nebo agarové báze MYP (CM0929B) ochlazené na 50 °C, do které byla přidána sterilní emulze z vaječného žloutku (SR0047). Opatrně promíchejte a přeneste do sterilních nádob.

Literatura

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) „*Bacillus cereus* , a Volatile Human Pathogen,“ *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) „*Bacillus cereus* bacteremia in a patient with an abdominal stab wound,“ *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
5. Milton, B. a další. (2020) "Postprocedurální septická artritida *Bacillus cereus* u pacienta se systémovým lupus erythematoses", *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). DOI:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. a Kramer, J.M. (1983) „Non- gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period,“ *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review,“ *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně



	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení subjektu importujícího zdravotnický prostředek do lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Spojené království



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Zavedené úpravy
2.0	15. 12. 2023



www.thermofisher.com

Polymyxin B Supplement

DA

[REF] SR0099E

Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Bacillus cereus Selektiv Agarbase (CM0617B) og MYP Agarbase (CM0929B).

Tilslaget anvendelse

Polymyxin B Supplement (SR0099E) er et selektivt supplement, der kan bruges til fremstilling af PEMBA-medium til isolering og optælling af *Bacillus cereus* fra fæcesprøver. Det kan også bruges til fremstilling af MYP-agar til test af fødevarerprøver.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Bacillus cereus er en grampositiv bakterie, der er vidt udbredt i miljøet¹. Den findes i jord, vand og både frisk og rådnende organisk stof², med sporer, der spirer, når de er i kontakt med organisk materiale, eller når de er inde i en vært.

B. cereus er en almindelig årsag til fødevarerbårne mave-tarm-sygdomme³ og er mere udbredt i de varme måneder⁴. To forskellige tarmsygdomme kan være forårsaget af *B. cereus*: emetisk syndrom og diarrésyndrom⁴. Tilstedeværelsen af peptidet cereulid forårsager emetisk syndrom, mens diarrésyndrom er forårsaget af enterotoksinerne hæmolyzin BL, ikke-hæmolytisk enterotoksin og cytotoxin K. Symptomer på enterisk *B. cereus*-infektion er sædvanligvis lette og aftager inden for 24 timer. *B. cereus* kan dog også forårsage alvorlige opportunistiske ekstraintestinale infektioner, især hos immunkompromiterede personer⁵.

Desuden er *B. cereus* i stand til at danne biofilm^{2,5} og udviser resistens over for de fleste β -laktamantibiotika^{5,6}, med resistens over for penicillin som et identificerende træk ved *B. cereus*¹. *B. cereus* er også i stand til at modstå pasteuriserings- og rengøringsprocesser i hospitalsmiljøer pga. dens evne til sporedannelse⁷.

Metodens principper

Formuleringen af Polymyxin B Supplement (SR0099E) indeholder Polymyxin B, som er et antibiotikum, der forstyrrer den ydre cellemembran i gramnegative bakterier. Polymyxin B binder sig til cellemembranen og ændrer dens struktur, så den bliver mere permeabel, hvilket medfører celledød.

Typisk formel

	IE/500 ml
Polymyxin B	50.000 IE

Medfølgende materialer

SR0099E: 10x frysetørrede hætteglas, hver til tilsætning af 500 ml medium.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Bacillus cereus Selektiv Agarbase (CM0617B)
- MYP Agarbase (CM0929B).
- Podenåle
- Vatpinde
- Opsamlingsbeholdere.
- Petriskåle.

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Advarsler og forholdsregler

Hvert hætteglas er til engangsbrug. Må ikke genbruges.

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Må kun anvendes af uddannet personale.

Kontrollér produktets emballage før første brug.



Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.
Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.

Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring Der følger ikke prøveindsamlings- og/eller transportmaterialer med denne enhed. Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 9, S 7 og Q 5.

Fremgangsmåde

Tilsæt aseptisk 2 ml steril destilleret vand til et hætteglas, og bland forsigtigt for at opløse indholdet fuldstændigt. Undgå skumdannelse. Tilsæt indholdet til steril *Bacillus Cereus* Selektiv Agarbase (CM0617B) eller MYP Agarbase (CM0929B) afkølet til 50 °C, hvortil der er tilsat steril Æggeblommeemulsion (SR0047). Bland forsigtigt, og hæld i sterile beholdere.

Litteratur

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "*Bacillus cereus* , a Volatile Human Pathogen", *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound", *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
5. Milton, B. et al. (2020) "Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus", *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non-gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.", *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review", *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning



	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Ændringer indført
2,0	2023-12-15



www.thermofisher.com

Polymyxin-B-Supplement

DE

[REF] SR0099E

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Bacillus cereus Selektiv-Agar-Basis (CM0617B) gelesen werden.

Verwendungszweck

Polymyxin-B-Supplement (SR0099E) ist ein selektives Supplement, das bei der Herstellung von PEMBA-Medium zur Isolierung und Zählung von *Bacillus cereus* aus Stuhlproben verwendet werden kann. Es kann auch zur Herstellung von MYP-Agar zum Testen von Lebensmittelproben verwendet werden.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Bacillus cereus ist ein grampositives Bakterium, das in der Umwelt weit verbreitet ist.¹ Es kommt im Boden, im Wasser und in frischer und verrottender organischer Materie vor², mit Sporen, die bei Kontakt mit organischer Materie oder im Inneren eines Wirts keimen.

B. cereus ist eine häufige Ursache lebensmittelbedingter Magen-Darm-Erkrankungen³ und tritt in den wärmeren Monaten häufiger auf⁴. Zwei verschiedene Darmerkrankungen können durch *B. cereus* verursacht werden: das Brechsyndrom und das Durchfallsyndrom.⁴ Das Vorhandensein des Peptids Cereulid verursacht ein Brechsyndrom, während das Durchfallsyndrom durch die Enterotoxine Hämolyisin BL, nichthämolytisches Enterotoxin und Zytotoxin K verursacht wird. Die Symptome einer enterischen *B. cereus*-Infektion sind normalerweise mild und klingen innerhalb von 24 Stunden ab. *B. cereus* kann jedoch auch schwere opportunistische extraintestinale Infektionen verursachen, insbesondere bei immungeschwächten Personen.⁵

Darüber hinaus kann *B. cereus* Biofilme bilden^{2,5} und zeigt Resistenz gegen die meisten β -Laktam-Antibiotika^{5,6}, wobei die Resistenz gegen Penicillin ein charakteristisches Merkmal von *B. cereus* ist.⁷ *B. cereus* kann auch der Pasteurisierung und den Reinigungsprozessen in Krankenhäusern widerstehen, da er in der Lage ist, zu sporulieren.⁷

Methodenprinzip

Die Formulierung des Polymyxin-B-Supplements (SR0099E) enthält Polymyxin B, ein Antibiotikum, das die äußere Zellmembran gramnegativer Bakterien zerstört. Polymyxin B bindet an die Zellmembran und verändert deren Struktur, wodurch sie durchlässiger wird, was zum Zelltod führt.

Typische Formulierung

	IE/500 ml
Polymyxin B	50.000 IE

Lieferumfang

SR0099E: 10 x gefriergetrocknete Fläschchen, jeweils zur Ergänzung von 500 ml Medium

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Bacillus cereus Selektiv-Agar-Basis (CM0617B)
- MYP-Agar-Basis (CM0929B)
- Impfföten
- Abstrichtupfer
- Sammelbehälter
- Petrischalen

Lagerung

- Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

Jede Durchstechflasche ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden.
Nur zur In-vitro-Diagnostik.



Nur für den professionellen Gebrauch.

Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Flaschen sichtbar beschädigt sind.

Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Produktverschlechterung vorliegen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter www.thermofisher.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben Im Lieferumfang dieses Produkts sind keine Materialien für die Probenentnahme und/oder den Probentransport enthalten. Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 9, S 7 und Q 5.

Verfahren

2 ml steriles destilliertes Wasser aseptisch in ein Fläschchen hinzufügen. Um Inhalt vollständig aufzulösen vorsichtig mischen. Vermeiden Sie Schaumbildung. Geben Sie den Inhalt in sterile *Bacillus cereus* Selektiv-Agar-Basis (CM0617B) oder MYP-Agar-Basis (CM0929B), die auf 50 °C gekühlt ist und der sterile Eigeb-Emulsion (SR0047) zugesetzt wurde. Vorsichtig mischen und in sterile Behälter füllen.










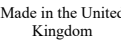
Literaturverzeichnis

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "*Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. *et al.* (2020) "*Bacillus cereus* bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Ausg.2.
5. Mitton, B. *et al.* (2020) "Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. und Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. *et al.* (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen



	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

©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, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Änderungen eingefügt
2.0	15.12.2023



www.thermofisher.com

Polymyxin B Supplement

EL

[REF] SR0099E

Το παρόν έγγραφο οδηγίων χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το *Bacillus cereus* Selective Agar Base (CM0617B) και το MYP Agar Base (CM0929B).

Προβλεπόμενη χρήση

Το Polymyxin B Supplement (SR0099E) είναι ένα εκλεκτικό συμπλήρωμα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή του μέσου PEMBA για την απομόνωση και την απαρίθμηση του *Bacillus cereus* από δείγματα κοπράνων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή άγαρ MYP για εξέταση δειγμάτων τροφίμων.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Το *Bacillus cereus* είναι ένα Gram-θετικό βακτήριο που είναι ευρέως διαδεδομένο στο περιβάλλον¹. Μπορεί να βρεθεί στο έδαφος, στο νερό και σε οργανική ύλη που είναι φρέσκια ή σε αποσύνθεση² με σπόρια που αναπαράγονται όταν έρχονται σε επαφή με οργανική ύλη ή όταν βρίσκονται μέσα σε έναν ξενιστή.

Το *B. cereus* είναι μια κοινή αιτία γαστρεντερικών ασθενειών που μεταδίδονται με τρόφιμα³ και είναι πιο διαδεδομένο τους θερμότερους μήνες⁴. Δύο διαφορετικές εντερικές ασθένειες μπορεί να προκληθούν από το *B. cereus*: το εμετικό σύνδρομο και το διαρροϊκό σύνδρομο⁴. Η παρουσία του πεπτιδίου cereulide προκαλεί εμετικό σύνδρομο, ενώ το διαρροϊκό σύνδρομο προκαλείται από τις εντεροτοξίνες αιμολυσίνη BL, μη αιμολυτική εντεροτοξίνη και κυτοτοξίνη K. Τα συμπτώματα της εντερικής λοίμωξης από *B. cereus* είναι συνήθως ήπια και υποχωρούν εντός 24 ωρών. Ωστόσο, το *B. cereus* μπορεί επίσης να προκαλέσει σοβαρές ευκαιριακές εξωεντερικές λοιμώξεις, ιδιαίτερα σε ανοσοκατασταλμένα άτομα⁵.

Εξάλλου, το *B. cereus* είναι ικανό να σχηματίζει βιοφίλμ^{2,5} και παρουσιάζει ανθεκτικότητα στα περισσότερα αντιβιοτικά β-λακτάμης^{5,6} με την ανοχή στην πενικιλίνη να είναι ένα αναγνωριστικό χαρακτηριστικό του *B. cereus*⁷. Το *B. cereus* είναι επίσης ικανό να παρουσιάζει ανθεκτικότητα στις διαδικασίες παστερίωσης και καθαρισμού σε νοσοκομειακά περιβάλλοντα λόγω της ικανότητάς του να σχηματίζει σπόρια⁷.

Αρχή της μεθόδου

Το σκεύασμα για το Polymyxin B Supplement (SR0099E) περιέχει Πολυμυξίνη Β, το οποίο είναι ένα αντιβιοτικό που διαταράσσει την εξωτερική κυτταρική μεμβράνη των Gram-αρνητικών βακτηρίων. Η πολυμυξίνη Β συνδέεται με την κυτταρική μεμβράνη και αλλοιώνει τη δομή της καθιστώντας την πιο διαπερατή με αποτέλεσμα τον κυτταρικό θάνατο.

Τυπική σύνθεση

	IU/500ml
Πολυμυξίνη Β	50000IU

Υλικά που παρέχονται

SR0099E: 10x φιαλίδια ξηράς ψύξης, το καθένα επαρκεί για 500 ml μέσου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- *Bacillus cereus* Selective Agar Base (CM0617B)
- MYP Agar Base (CM0929B).
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στείλειο
- Δοχεία συλλογής.
- 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.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται.



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.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή χρησιμοποιητών αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

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 στη σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Δεν παρέχονται υλικά συλλογής δειγμάτων ή/και μεταφοράς μαζί με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SM1) ID 9, S 7 και Q 5.

Διαδικασία

Προσθέστε ασηπτικά 2ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού σε ένα φιαλίδιο και αναμειξτε ήπια για να διαλυθεί εντελώς. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού. Προσθέστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο Bacillus Cereus Selective Agar Base (CM0617B) ή MYP Agar Base (CM0929B) που έχει ψυχθεί στους 50°C στο οποίο έχει προστεθεί αποστειρωμένο γαλάκτωμα κρόκου αυγού (SR0047). Αναμείξτε απαλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.










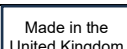
Βιβλιογραφία

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "*Bacillus cereus* , a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "*Bacillus cereus* bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
5. Mitton, B. et al. (2020) "Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

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 αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Παρασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

©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 σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	15-12-2023



www.thermofisher.com

Suplemento de polimixina B

ES

[REF] SR0099E

Estas instrucciones de uso deben leerse junto con las de las bases de agar selectivo de *Bacillus cereus* (CM0617B) y base de agar de MYP (CM0929B).

Uso previsto

El suplemento de polimixina B (SR0099E) es un complemento selectivo que se puede utilizar en la preparación de medio PEMBA para el aislamiento y recuento de *Bacillus cereus* a partir de muestras fecales. También se puede utilizar en la preparación de agar MYP para analizar muestras de alimentos.

El producto es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

Bacillus cereus es una bacteria grampositiva que se encuentra muy extendida en todo el mundo.¹ Se puede encontrar en tierra, agua y materia orgánica reciente y en descomposición² y sus esporas germinan en contacto con materia orgánica o dentro de un huésped.

B. cereus es una causa común de enfermedades gastrointestinales transmitidas por alimentos³ y es más frecuente en los meses más cálidos.⁴ *B. cereus* puede causar dos enfermedades entéricas diferentes: el síndrome emético y el síndrome diarreico.⁴ La presencia del péptido cereulida causa el síndrome emético, mientras que el síndrome diarreico es causado por las enterotoxinas hemolisina BL, enterotoxina no hemolítica y citotoxina K. Los síntomas de la infección entérica por *B. cereus* suelen ser leves y desaparecen en 24 horas. Sin embargo, *B. cereus* también puede provocar infecciones oportunistas extraintestinales graves en personas inmunodeficientes.⁵

Además, *B. cereus* puede formar biopelículas^{2,5} y muestra resistencia a la mayoría de los antibióticos β -lactámicos^{5,6}, si bien la resistencia a la penicilina es una característica identificativa de *B. cereus*.⁷ *B. cereus* también puede resistir a la pasteurización y a los procesos de limpieza en entornos hospitalarios por su capacidad de esporular⁷.

Principio del método

La formulación del suplemento de polimixina B (SR0099E) contiene polimixina B, que es un antibiótico que altera la membrana celular externa de las bacterias gramnegativas. La polimixina B se une a la membrana celular y altera su estructura haciéndola más permeable, provocando la muerte celular.

Fórmula clásica

	UI/500 ml
Polimixina B	50 000 UI

Materiales suministrados

SR0099E: 10 viales liofilizados para aportar 500 ml de medio cada uno.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Base de agar selectivo de *Bacillus cereus* (CM0617B)
- Base de agar de MYP (CM0929B).
- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes recolectores.
- Placas de Petri.

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto preparado se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

Cada vial es para un solo uso. No reutilizar.

Solo para uso diagnóstico in vitro.



Solo para uso profesional.

Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.

No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o los viales.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.

No use el producto si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet* o SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y el organismo regulatorio pertinente en el lugar donde se encuentre el usuario y/o paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras No se proporcionan materiales de recogida o transporte de muestras con este producto. Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), ID 9, S 7 y Q 5.

Procedimiento

En condiciones de asepsia, añada 2 ml de agua destilada a un vial y mezcle suavemente hasta que se disuelva completamente. Evite la formación de espuma. Añada el contenido a la base estéril de agar selectivo de *Bacillus Cereus* (CM0617B) o de MYP (CM0929B) enfriada a 50 °C a la que se le haya añadido emulsión estéril de yema de huevo (SR0047). Mezcle suavemente y vierta en recipientes estériles.

Bibliografía

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "*Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. *et al.* (2020) "*Bacillus cereus* bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.
5. Mitton, B. *et al.* (2020) "Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. *et al.* (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantenga el producto protegido de la luz solar



	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: para indicar la entidad que importa el producto sanitario al mercado local. Aplicable a la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido

© 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 sobre las revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
2.0	15/12/2023



www.thermofisher.com

Polümüksiin B lisand

ET

[REF] SR0099E

See kasutusjuhend on mõeldud lugemiseks koos *Bacillus cereus*'e selektiivse agarsöötme (CM0617B) ja MYP-agarsöötme (CM0929B) kasutusjuhendiga.

Sihotstarve

Polümüksiin B lisand (SR0099E) on selektiivne lisand, mida võib kasutada PEMBA söötme valmistamisel *Bacillus cereus*'e isoleerimiseks ja loendamiseks väljateiteproovidest. Võib kasutada ka MYP-agari valmistamisel toiduproovide testimiseks.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

Kokkuvõte ja selgitus

Bacillus cereus on grampositiivne bakter, mis on keskkonnas laialt levinud¹. Seda võib leida pinnasest, veest ja nii värskest kui ka lagunevast orgaanilisest ainest², selle eosed idanevad kokkupuutel orgaanilise ainega või peremeesorganismi sees.

B. cereus on toidu kaudu levivate seedetraktihaiguste levinud põhjustaja³ ja seda esineb rohkem soojematel kuudel⁴. *B. cereus* võib põhjustada kahte erinevat soolehaigust: emeetiline sündroom ja kõhulahtisuse sündroom⁴. Peptiidi nimetusega tsereeliid esinemine põhjustab emeetilist sündroomi ning enterotoksiinid hemolüsiin BL, mittehemo-lüütiline enterotoksiin ja tsütotoksiin K põhjustavad kõhulahtisuse sündroomi. *B. cereus*'e tingitud soolenakkuse sümptomid on tavaliselt kerged ja taanduvad 24 tunni jooksul. Kuid *B. cereus* võib põhjustada ka raskeid oportunistlikke soolevälistikke infektsioone, eriti immuunpuudulikkusega isikutel⁵.

Lisaks on *B. cereus* võimeline moodustama biokilesid^{2, 5} ja tal on resistentsus enamiku β -laktaamsete antibiootikumide^{5, 6} suhtes, kusjuures resistentsus penitsilliini suhtes on *B. cereus*'t tuvastav faktor⁷. Tänu võimele sporuleeruda on *B. cereus* vastupidav ka haiglate pastöriseerimis- ja puhastusprotsessidele⁷.

Meetodi põhimõte

Polümüksiin B lisandi (SR0099E) koostises on polümüksiin B, mis on gramnegatiivsete bakterite välimist rakumembraani lõhkuv antibiootikum. Polümüksiin B seondub rakumembraaniga, muudab selle struktuuri ja teeb selle läbilaskvamaks, mis põhjustab raku surma.

Tüüpiline koostis

	RÜ / 500 ml
Polümüksiin B	50 000 RÜ

Komplektis olevad materjalid

SR0099E: 10 külmuivatatud vialli, üks viall 500 ml söötme kohta.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- *Bacillus cereus*'e selektiivne agarsööde (CM0617B)
- MYP-agar (CM0929B).
- Inokulatsiooniasad
- Tampoonid
- Kogumismahutid
- Petri tassid

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 2 kuni 8 °C.
- Hoidke anum tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Iga viall on ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage.

Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.

Ainult professionaalseks kasutamiseks.

Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.

Ärge kasutage toodet, kui pakendil või viallidel on nähtavaid kahjustusi.

Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Lk 19/51



Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.

Ärge kasutage seadet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.

Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduuri, mis on tehtud nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodetega.

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

Ohujuhtumid

Igast seadmega seoses toimunud ohujuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele piirkonnas, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine. Selle tootega ei ole kaasas proovide kogumise, käsitlemise ja/või säilitamise materjale. Proovide kogumisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 9, S 7 ja Q 5.

Protseduur

Lisage 2 ml steriilset destilleeritud vett aseptiliselt ühte viali ja segage ettevaatlikult täielikuks lahustamiseks. Vältige vahu tekkimist. Lisage sisu steriilsele *Bacillus cereus*'e selektiivsele agarsöötmele (CM0617B) või MYP-agarile (CM0929B), mis on jahutatud temperatuurini 50 °C ja millele on lisatud steriilne munakollase emulsioon (SR0047). Segage ettevaatlikult ja valage steriilsetesse anumatesse.

Kirjandus

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottonne, E.J. (2010) "*Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. *et al.* (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
5. Mitton, B. *et al.* (2020) "Post-procedural Bacillus cereus septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal Bacillus cereus infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. *et al.* (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit



	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadet asukohta importiva ettevõtte märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis

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



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Versioon	Tehatud muudatused
2.0	15.12.2023



www.thermofisher.com

Supplément de polymyxine B

FR

[REF] SR0099E

Le présent mode d'emploi est destiné à être lu conjointement avec le mode d'emploi relatif à la base de gélose sélective de *Bacillus cereus* (CM0617B) et la base de gélose MYP (CM0929B).

Utilisation prévue

Le supplément de polymyxine B (SR0099E) est un supplément sélectif qui peut être utilisé dans la préparation du milieu PEMBA pour l'isolement et le dénombrement des *Bacillus cereus* à partir d'échantillons fécaux. Il peut également être utilisé dans la préparation de la gélose MYP pour tester des échantillons alimentaires.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et ne constitue pas non plus un test compagnon.

Résumé et description

Bacillus cereus est une bactérie à Gram positif largement répandue dans l'environnement¹. On le trouve dans le sol, l'eau et la matière organique fraîche et en décomposition², avec des spores qui germent au contact de la matière organique ou à l'intérieur d'un hôte.

B. cereus est une cause fréquente de maladies gastro-intestinales d'origine alimentaire³ et est plus répandu pendant les mois les plus chauds⁴. Deux maladies entériques différentes peuvent être causées par *B. cereus* : syndrome émétique et syndrome diarrhéique⁴. La présence du peptide céréulide provoque un syndrome émétique, tandis que le syndrome diarrhéique est causé par les entérotoxines hémolysine BL, entérotoxine non hémolytique et cytotoxine K. Les symptômes d'une infection entérique à *B. cereus* sont généralement bénignes et disparaissent dans les 24 heures. Cependant, *B. cereus* peut également provoquer de graves infections extra-intestinales opportunistes, en particulier chez les personnes immunodéprimées⁵.

En outre, *B. cereus* est capable de former des biofilms^{2,5} et montre une résistance à la plupart des antibiotiques β -lactamines^{5,6}, la résistance à la pénicilline étant une caractéristique d'identification de *B. cereus*⁷. *B. cereus* est également capable de résister aux processus de pasteurisation et de nettoyage en milieu hospitalier grâce à sa capacité à sporuler⁷.

Principe de la méthode

La formulation du supplément de polymyxine B (SR0099E) contient de la polymyxine B, un antibiotique qui perturbe la membrane cellulaire externe des bactéries à Gram négatif. La polymyxine B se lie à la membrane cellulaire et modifie sa structure, la rendant plus perméable, entraînant la mort cellulaire.

Formule classique

	UI/500 ml
Polymyxine B	50000 UI

Matériel fourni

SR0099E : 10 flacons lyophilisés chacun pour compléter 500 ml de milieu.

Matériel requis, mais non fourni

- Base de gélose sélective pour *Bacillus cereus* (CM0617B)
- Base de gélose MYP (CM0929B).
- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de collecte.
- Boîtes de Pétri.

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 °C et 8 °C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.

Avertissements et précautions

Chaque flacon est à usage unique. Ne pas réutiliser.

Réservé à un usage diagnostique in vitro.

Réservé à l'usage professionnel.



- Vérifier 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 le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.

Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et conservation des échantillons Aucun matériel de prélèvement et/ou de transport des échantillons n'est fourni avec ce dispositif. Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, comme les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 9, S, 7 et Q 5.

Procédure

Ajouter de manière aseptique 2 ml d'eau distillée stérile à un flacon et mélanger délicatement pour dissoudre complètement le contenu. Éviter la formation de mousse. Ajouter le contenu à la base de gélose sélective *Bacillus cereus* stérile (CM0617B) ou à la base de gélose MYP (CM0929B) refroidie à 50 °C à laquelle l'émulsion de jaune d'œuf stérile (SR0047) a été ajoutée. Mélanger délicatement et verser dans des récipients stériles.

Bibliographie

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottono, E.J. (2010) « *Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen, » *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) « *Bacillus cereus* bacteremia in a patient with an abdominal stab wound, » *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.
5. Mitton, B. et al. (2020) « Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus, » *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1), doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. et Kramer, J.M. (1983) « Non- gastrointestinal *Bacillus cereus* infections : an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period., » *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), p. 1091-1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) « *Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk : Case reports and literature review, » *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), p. 787-793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Conservé à l'abri du rayonnement solaire direct
	Ne pas réutiliser



	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Révision	Date des modifications
2.0	15 décembre 2023



www.thermofisher.com

Dodatak polimiksin B

HR

[REF] SR0099E

Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu za selektivnu bazu agara *Bacillus cereus* (CM0617B) i bazu agara MYP (CM0929B).

Namjena

Dodatak polimiksin B (SR0099E) selektivni je dodatak koji se može rabiti u pripremi medija PEMBA za izolaciju i brojanje bakterije *Bacillus cereus* iz uzoraka fecesa. Također se može upotrebljavati u pripremi agara MYP za testiranje uzoraka hrane.

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

Sažetak i objašnjenje

Bacillus cereus je gram-pozitivna bakterija koja je široko rasprostranjena u okolišu¹. Može se naći u tlu, vodi te svježim i raspadajućim organskim tvarima² sa sporama koje klijaju u kontaktu s organskom tvari ili unutar domaćina.

B. cereus je čest uzrok gastrointestinalnih bolesti izazvanih hranom³, češće u toplijim mjesecima⁴. Dvije različite enteričke bolesti mogu biti uzrokovane *B. cereus*om: emetički sindrom i proljev⁴. Prisutnost peptidnog cereulida uzrokuje emetički sindrom, dok je proljevni sindrom uzrokovan enterotoksinima hemolizinom BL, nehemolitičkim enterotoksinom i citotoksinom K. Simptomi enteričke infekcije bakterijom *B. cereus* obično su blagi i povlače se u roku od 24 sata. Međutim, *B. cereus* također može uzrokovati teške oportunističke ekstraintestinalne infekcije, osobito u imunokompromitiranih osoba⁵.

Osim toga, *B. cereus* može stvoriti biofilm^{2,5} i pokazuje otpornost na većinu β-laktamskih antibiotika^{5,6}, s otpornošću na penicilin kao identifikacijsko obilježje bakterije *B. cereus*⁷. *B. cereus* također može biti otporan na postupke pasterizacije i čišćenja u bolničkim okruženjima zbog svoje sposobnosti sporulacije⁷.

Načelo metode

Formulacija dodatka polimiksina B (SR0099E) sadrži polimiksin B, antibiotik koji narušava vanjsku staničnu membranu gram-negativnih bakterija. Polimiksin B vezuje se za staničnu membranu i mijenja njezinu strukturu te je čini propusnijom, što rezultira staničnim odumiranjem.

Uobičajena formula

	IJ/500 ml
Polimiksin B	50 000 IJ

Priloženi materijali

SR0099E: 10 liofiliziranih bočica, svaka kao dodatak za 500 ml medija.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Selektivna baza agara *Bacillus cereus* (CM0617B)
- Baza agara MYP (CM0929B)
- Inokulacijske petlje
- Brisovi
- Spremnici za prikupljanje
- Petrijeve zdjelice

Pehrana

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

Upozorenja i mjere opreza

Svaka je bočica namijenjena za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati višekratno.

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.

Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim savezним, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

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

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i pohrana

Uz ovaj proizvod nema materijala za prikupljanje i/ili transport uzoraka. Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 9, S 7 i Q 5.

Postupak

U jednu bočicu aseptički dodajte 2 ml sterilne destilirane vode i lagano promiješajte sadržaj da se potpuno rastopi. Izbjegavajte stvaranje pjene. Dodajte sadržaj u sterilnu selektivnu agar bazu *Bacillus Cereus* (CM0617B) ili agar bazu MYP (CM0929B) ohlađenu na 50 °C kojoj je dodana sterilna emulzija žumanjka (SR0047). Lagano promiješajte i ulijte u sterilne spremnike.

Bibliografija

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "Bacillus cereus , a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) UK Standards for Microbiology Investigations. *Gastroenteritis. S 7 Issue 2*.
5. Milton, B. et al. (2020) "Post-procedural Bacillus cereus septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal Bacillus cereus infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "Bacillus cereus infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Sifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu



	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	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 na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

©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	Uvedene izmjene
2.0	15. prosinca 2023.



www.thermofisher.com

Integratore polimixina B

IT

[REF] SR0099E

Le presenti istruzioni per l'uso (*Instructions for use*, [IFU]) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso di Bacillus cereus Selective Agar Base (Agar base selettivo per bacillus cereus) (CM0617B) e MYP Agar Base (Agar base MYP [mannitolo, tuorlo d'uovo, polimixina]) (CM0929B).

Usò previsto

Polymyxin B Supplement (Integratore polimixina B) (SR0099E) è un integratore selettivo che può essere utilizzato nella preparazione di terreno PEMBA per l'isolamento e la conta del *Bacillus cereus* da campioni fecali. Può essere utilizzato anche nella preparazione di agar MYP per l'analisi di campioni di cibo.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Bacillus cereus è un batterio Gram-positivo ampiamente diffuso nell'ambiente¹. Può essere presente nel terreno, nell'acqua e nella materia organica, sia fresca che in decomposizione², con spore che germinano a contatto con la materia organica o all'interno di un ospite.

B. cereus è una causa comune di patologie gastrointestinali di origine alimentare³, con maggiore diffusione nei mesi più caldi⁴. Due diverse patologie enteriche possono essere causate da *B. cereus*: la sindrome emetica e la sindrome diarroica⁴. La presenza del peptide cereulide provoca la sindrome emetica, mentre la sindrome diarroica è causata dalle enterotossine emolisina BL, enterotossina non emolitica e citotossina K. I sintomi dell'infezione enterica da *B. cereus* sono generalmente lievi e regrediscono entro 24 ore. Tuttavia, *B. cereus* può anche causare gravi infezioni extraintestinali opportunistiche, in particolare negli individui immunocompromessi⁵.

Inoltre, *B. cereus* è in grado di formare biofilm^{2,5} e mostra resistenza alla maggior parte degli antibiotici β -lattamici^{5,6}; la resistenza alla penicillina rappresenta la caratteristica identificativa di *B. cereus*⁷. *B. cereus* è anche in grado di resistere ai processi di pastorizzazione e pulizia negli ambienti ospedalieri grazie alla sua capacità di sporulazione⁷.

Principio del metodo

La formulazione di Integratore polimixina B (SR0099E) contiene polimixina B, un antibiotico che distrugge la membrana cellulare esterna dei batteri Gram-negativi. La polimixina B si lega alla membrana cellulare e ne altera la struttura, rendendola più permeabile, con conseguente morte cellulare.

Formula tipica

	UI/500 ml
Polimixina B	50.000 UI

Materiali forniti

SR0099E: 10 fiale di liofilizzato, ciascuna per l'integrazione di 500 ml di terreno.

Materiali necessari ma non forniti

- Bacillus cereus Selective Agar Base (Agar base selettivo per bacillus cereus) (CM0617B)
- Agar base MYP (CM0929B)
- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Piastre di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

Ogni fiala è monouso. Non riutilizzare.



Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

Solo per uso professionale.

Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.

Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle fiale.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.

Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.

È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. È incluso lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni Con il dispositivo non vengono forniti materiali di raccolta e/o trasporto dei campioni. I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) ID 9, S 7 e Q 5.

Procedura

Aggiungere in condizioni asettiche 2 ml di acqua distillata sterile in una fiala e miscelare delicatamente fino a completo dissolvimento del contenuto. Evitare la schiuma. Aggiungere il contenuto ad Agar base selettivo per bacillus cereus (CM0617B) o Agar Base MYP (CM0929B), raffreddato a 50 °C, a cui è stato aggiunto Egg Yolk Emulsion (Emulsione di tuorlo d'uovo) (SR0047). Miscelare delicatamente e versare in contenitori sterili.

Bibliografia

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "Bacillus cereus, a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2*.
5. Milton, B. et al. (2020) "Post-procedural Bacillus cereus septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal Bacillus cereus infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "Bacillus cereus infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare



	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità UK
	Identificazione unica del dispositivo
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

©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, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche apportate
2.0	15/12/2023



www.thermofisher.com

Polimiksino B papildas

LT

[REF] SR0099E

Šias naudojimo instrukcijas reikia kaityti kartu su *Bacillus cereus Selective Agar Base* (CM0617B) ir MYP Agar Base (CM0929B) naudojimo instrukcijomis.

Paskirtis

Polimiksino B papildas (SR0099E) yra selektyvus papildas, kurį galima naudoti ruošiant PEMBA terpę *Bacillus cereus* išskirti ir nustatyti iš išmatų mėginių. Taip pat galima naudoti MYP agarą paruošimui maisto mėginiams tirti.

Priemonė skirta tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuota ir nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Sauntrauka ir paaiškinimas

Bacillus cereus yra gramteigiama bakterija, plačiai paplitusi aplinkoje¹. Ji aptinkama dirvožemyje, vandenyje ir tiek šviežiose, tiek pūvančiose organinėse medžiagose² su sporomis, kurios sudygsa, kai liečiasi su organinėmis medžiagomis arba kai yra nešiotojų viduje.

B. cereus yra dažna per maistą plintančių virškinimo trakto ligų priežastis³ ir dažniau pasitaiko šiltesniais mėnesiais⁴. *B. cereus* gali sukelti dvi skirtingas žarnyno ligas: emetinį sindromą ir viduriavimo sindromą⁴. Peptido cereulido buvimas sukelia emetinį sindromą, o viduriavimo sindromą sukelia enterotoksinais hemolizinas BL, ne hemolizinis enterotoksinas ir citotoksinas K. Žarnyno *B. cereus* infekcijos simptomai paprastai būna lengvi ir praeina per 24 valandas. Tačiau *B. cereus* taip pat gali sukelti sunkias oportunistines žarnyno infekcijas, ypač imuniteto sutrikimų turintiems asmenims⁵.

Be to, *B. cereus* gali sudaryti bioplėveles^{2,5} ir pasižymi atsparumu daugumai β-laktaminių antibiotikų^{5,6}, o atsparumas penicilinui yra būdingas *B. cereus*⁷ bruožas. *B. cereus* taip pat gali atspirti pasterizacijos ir valymo procesams ligoninėse dėl sporų sudarymo⁷.

Metodo principas

Polimiksino B papildas (SR0099E) preparate yra polimiksino B – antibiotiko, kuris suardo gramneigiamų bakterijų išorinę ląstelės membraną. Polimiksinas B prisijungia prie ląstelės membranos ir pakeičia jos struktūrą, todėl ji tampa pralaidesnė ir ląstelė žūva.

Tipinė formulė

	IU / 500 ml
Polimiksinas B	50000IU

Tiekiamos medžiagos

SR0099E: 10 x liofilizuotų buteliukų po 500 ml terpės

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- *Bacillus cereus* selektyvi agarų bazė (CM0617B)
- MYP agarų bazė (CM0929B).
- Inokuliacijos kilpos
- Tamponai
- Surinkimo talpyklos.
- Petri lėkštelės.

Laikymas

- Laikyti originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.
- Saugoti nuo drėgmės.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Prieš naudojant leisti paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Kiekvieną buteliuką galima naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.

Skirta tik in vitro diagnostikai.

Tik profesionaliam naudojimui.

Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.

Nenaudoti gaminio, jei yra matomų pakuotės arba buteliukų pažeidimų.



Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai.

Nenaudo priemonės, jei yra užteršimo požymių.

Nenaudoti priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės suprastėjimo požymių.

Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir tvarkymą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaitykite nurodymus ir jais vadovaukitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat kitų užterštų vienkartinių medžiagų šalinimą laikantis infekcinių ar potencialiai infekcinių produktų šalinimo procedūrų.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com)).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, apdorojimas ir laikymas Su šia priemone nepateikiama jokių mėginių paėmimo ir (arba) transportavimo medžiagų. Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) ID 9, S 7 ir Q 5.

Procedūra

Į vieną buteliuką aseptiniu būtu įlašinti 2 ml sterilus distiliuoto vandens ir atsargiai išmaišyti, kad turinys visiškai ištirtų. Stengtis, kad nesusidarytų putos. Supilti turinį į iki 50 °C atvėsintą *Bacillus Cereus* selektyvią agarą bazę (CM0617B) arba MYP agarą bazę (CM0929B), kuri dar papildyta sterilia kiaušinio trynio emulsija (SR0047). Atsargiai išmaišyti ir supilti į sterilias talpyklas.

Informacijos šaltiniai

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E. J. (2010) "*Bacillus cereus* , a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. *et al.* (2020) "*Bacillus cereus* bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
5. Mitton, B. *et al.* (2020) "Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. *et al.* (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas



	Pakankamas kiekis <n > testų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Taikytina Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visos teisės saugomos. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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



Techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Atlikti pakeitimai
2.0	2023-12-15



www.thermofisher.com

Polymyxin B-supplement

NO

[REF] SR0099E

Denne bruksanvisningen (IFU) er ment å leses sammen med bruksanvisningen for Bacillus Cereus-selektiv agarbase (CM0617B) og MYP-agarbase (CM0929B).

Tiltenkt bruk

Polymyxin B-supplement (SR0099E) er et selektivt supplement som kan brukes i tilberedning av PEMBA-medium for isolering og telling av *Bacillus cereus* fra avføringsprøver. Kan også brukes til fremstilling av MYP-agar for testing av matprøver.

Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Bacillus cereus er en grampositiv bakterie som er vidt distribuert i miljøet¹. Det kan finnes i jord, vann og både ferskt og råtnende organisk materiale² med sporer som spirer når det kommer i kontakt med organisk materiale eller når det er inne i en vert.

B. cereus er en vanlig årsak til matbårne gastrointestinale sykdommer³ og er mer utbredt i varmere måneder⁴. To forskjellige enteriske sykdommer kan være forårsaket av *B. cereus*: emetisk syndrom og diarésyndrom⁴. Tilstedeværelsen av peptidet cereulid forårsaker emetisk syndrom, mens diarésyndrom er forårsaket av enterotoksiner hemolysin BL, ikke-hemolytisk enterotoksin og cytotoxin K. Symptomer på enterisk *B. cereus*-infeksjon er vanligvis milde og avtar innen 24 timer. Imidlertid kan *B. cereus* også forårsake alvorlige opportunistiske ekstraintestinale infeksjoner, spesielt hos immunkompromitterte individer⁵.

Videre er *B. cereus* i stand til å danne biofilmer^{2,5} og viser resistens mot de fleste β -laktamantibiotika^{5,6}, med resistens mot penicillin som et identifiserende trekk ved *B. cereus*¹. *B. cereus* er også i stand til å motstå pasteuriserings- og renseprosesser i sykehusmiljøer på grunn av sin kapasitet til å sporulere⁷.

Metodeprinsippet

Formuleringen for Polymyxin B-supplement (SR0099E) inneholder polymyxin B, som er et antibiotikum som forstyrrer den ytre cellemembranen til gramnegative bakterier. Polymyxin B binder seg til cellemembranen og endrer strukturen, noe som gjør den mer permeabel og resulterer i celledød.

Vanlig formel

	IE/500 ml
Polymyxin B	50 000 IE

Materialer som følger med

SR0099E: 10 x frysetørkede hetteglass, hvert for 500 ml medium.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Bacillus Cereus-selektiv agarbase (CM0617B)
- MYP-agarbase (CM0929B)
- Podeøser
- Bomullspinner
- Innsamlingsbeholdere
- Petriskåler

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

Advarsler og forholdsregler

Hvert hetteglass er til engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger.

Kun for in vitro-diagnostisk bruk.

Kun til profesjonell bruk.

Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.

Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade 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.

Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet slitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

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.

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Det er ingen prøvetakings- og/eller transportmaterialer som følger med denne enheten. Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 9, S 7 og Q 5.

Prosedyre

Tilsett et hetteglass aseptisk 2 ml sterilt destillert vann og bland forsiktig for å løse opp innholdet fullstendig. Unngå skumdannelse. Tilsett innholdet til steril *Bacillus Cereus*-selektiv agarbase (CM0617B) eller MYP-agarbase (CM0929B) avkjølt til 50 °C som steril eggeplommeemulsjon (SR0047) er tilsatt. Bland forsiktig og hell i sterile beholdere.









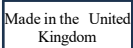
Bibliografi

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Utgave 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "*Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "*Bacillus cereus* bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), s. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Utgave 2.
5. Mitton, B. et al. (2020) "Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), s. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), s. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen



	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	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 støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Endringer introdusert
2.0	15.12.2023



www.thermofisher.com

Dodatek z polimiksyną B

PL

[REF] SR0099E

Niniejszą instrukcję użytkowania należy czytać w połączeniu z instrukcjami użytkowania agaru podstawowego wybiórczego do *Bacillus cereus* (CM0617B) i agaru podstawowego MYP (CM0929B).

Przeznaczenie

Dodatek z polimiksyną B (SR0099E) to dodatek wybiórczy, który można stosować podczas przygotowywania pożywki PEMBA do izolacji i oznaczania liczebności *Bacillus cereus* z próbek kału. Może być również stosowany do przygotowania agaru MYP przeznaczonego do badania próbek żywności.

Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Bacillus cereus jest bakterią Gram-dodatnią, która jest szeroko rozpowszechniona w środowisku¹. Występuje w glebie, wodzie oraz świeżej i rozkładającej się materii organicznej², z zarodnikami, które kiełkują w kontakcie z materią organiczną lub wewnątrz organizmu gospodarza.

B. cereus jest częstą przyczyną chorób przewodu pokarmowego przenoszonych przez żywność³ i jest bardziej rozpowszechniony w cieplejszych miesiącach⁴. *B. cereus* może wywoływać dwie różne choroby jelit: zespół wymiotny i zespół biegunkowy⁴. Obecność peptydu cereulidu powoduje zespół wymiotny, natomiast zespół biegunkowy wywołany jest przez enterotoksyny: hemolizynę BL, enterotoksynę niehemolityczną i cytotoksynę K. Objawy zespołu jelitowego wywołanego przez *B. cereus* są zwykle łagodne i ustępują w ciągu 24 godzin. Jednakże, *B. cereus* może również wywoływać ciężkie oportunistyczne zakażenia pozajelitowe, szczególnie u osób z obniżoną odpornością⁵.

Ponadto *B. cereus* jest zdolny do tworzenia biofilmów^{2,5} i wykazuje oporność na większość antybiotyków β -laktamowych^{5,6}, przy czym oporność na penicylinę jest cechą identyfikującą *B. cereus*⁷. Dzięki zdolności do wytwarzania zarodników *B. cereus* potrafi też wykazywać oporność na pasteryzację i procesy czyszczenia w warunkach szpitalnych⁷.

Zasada metody

Dodatek z polimiksyną B (SR0099E) zawiera w swoim składzie polimiksynę B, która jest antybiotykiem uszkadzającym wewnętrzną błonę komórkową bakterii Gram-ujemnych. Polimiksyna B wiąże się z błoną komórkową i zmienia jej strukturę, czyniąc ją bardziej przepuszczalną, co prowadzi do śmierci komórki.

Typowa formuła

Polimiksyna B	j.m./500 ml 50 000 j.m.
---------------	----------------------------

Materiały dostarczone

SR0099E: 10 liofilizowanych fiolek, każda do uzupełnienia 500 ml pożywki

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Agar podstawowy wybiórczy do *Bacillus cereus* (CM0617B)
- Agar podstawowy MYP (CM0929B).
- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki.
- Szalki Petriego.

Przechowywanie

- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku do upływu daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Każda fiołka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.



Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.

Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub fiolek.

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.

Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.

Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmują one usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie Z tym wyrobem nie są dostarczane żadne materiały do pobierania i/lub transportu próbek. Próbkę należy pobierać i obchodzić się z nią zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych [UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI)] ID 9, S 7 i Q 5.

Procedura

Zachowując zasady aseptyki, dodać 2 ml jałowej wody destylowanej i delikatnie mieszać do całkowitego rozpuszczenia zawartości. Unikać spieniania. Dodać zawartość do jałowego agaru podstawowego wybiórczego wobec *Bacillus cereus* (CM0617B) albo agaru podstawowego MYP (CM0929B) schłodzonego do temperatury 50°C, do którego dodano jałową emulsję żółtka jaja kurzego (SR0047). Delikatnie wymieszać i rozlać, z zachowaniem zasad aseptyki, do jałowych pojemników.

Bibliografia

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Wydanie 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "Bacillus cereus, a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. *i inni* (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Wydanie 2.*
5. Mitton, B. *i inni* (2020) "Post-procedural Bacillus cereus septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, PC i Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal Bacillus cereus infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. *i inni* (2019) "Bacillus cereus infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym



	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — symbol wskazujący podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Wielka Brytania



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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone zmiany
2.0	15 grudnia 2023 r.



www.thermofisher.com

Suplemento de polimixina B

PT

[REF] SR0099E

O presente documento de instruções de utilização (IFU) destina-se a ser lido em conjunto com as IFU da Base de ágar seletivo para *Bacillus cereus* (CM0617B) e Base de ágar MYP (CM0929B).

Utilização prevista

O Suplemento de polimixina B (SR0099E) é um suplemento seletivo que pode ser utilizado na preparação de meio PEMBA para o isolamento e enumeração de *Bacillus cereus* a partir de amostras fecais. Também pode ser utilizado na preparação de ágar MYP para testar amostras de alimentos.

O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional, não é automatizado e não constitui um diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

O *Bacillus cereus* é uma bactéria gram-positiva que é amplamente distribuída ambientalmente¹. Pode ser encontrada no solo, na água e na matéria orgânica fresca e em decomposição² com esporos que germinam quando em contacto com matéria orgânica ou quando se encontrar no interior de um hospedeiro.

O *B. cereus* é uma causa comum de doenças gastrointestinais de origem alimentar³ e é mais prevalente nos meses mais quentes⁴. O *B. cereus* pode causar duas doenças entéricas diferentes: síndrome emética e síndrome diarreica⁴. A presença do peptídeo cereulida causa síndrome emética, enquanto a síndrome diarreica é causada pelas enterotoxinas hemolisina BL, enterotoxina não hemolítica e citotoxina K. Os sintomas de infeção entérica por *B. cereus* são geralmente ligeiros e desaparecem em 24 horas. No entanto, o *B. cereus* também pode causar infeções extraintestinais oportunistas graves, particularmente em indivíduos imunocomprometidos⁵.

Além disso, o *B. cereus* é capaz de formar biofilmes^{2,5} e demonstra resistência à maioria dos antibióticos β -lactâmicos^{5,6}, sendo a resistência à penicilina uma característica identificadora do *B. cereus*¹. O *B. cereus* também é capaz de resistir a processos de pasteurização e limpeza em ambientes hospitalares devido à sua capacidade para esporular⁷.

Princípio do método

A formulação do Suplemento de polimixina B (SR0099E) contém Polimixina B, que é um antibiótico que rompe a membrana celular externa de bactérias gram-negativas. A Polimixina B liga-se à membrana celular e altera a sua estrutura, tornando-a mais permeável, resultando na morte celular.

Fórmula típica

	UI/500 mL
Polimixina B	50.000 UI

Materiais fornecidos

SR0099E: 10 frascos liofilizados, cada um para suplementar 500 mL de meio.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Base de ágar seletivo para *Bacillus cereus* (CM0617B)
- Base de ágar MYP (CM0929B).
- Ansa de inoculação
- Esfregaços
- Recipientes de colheita.
- Placas de Petri.

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Advertências e precauções

Cada frasco destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.



Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

Apenas para utilização profissional.

Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.

Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos frascos.

Não utilize o produto depois do prazo de validade indicado.

Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.

Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (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 onde o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras Não são fornecidos materiais de colheita e/ou transporte de amostras com este dispositivo. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, tais como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 9, S 7 e Q 5.

Procedimento

Adicione de forma asséptica 2 mL de água destilada estéril a um frasco e misture suavemente para dissolver. Evite espumar.

Adicione o conteúdo à Base de ágar seletivo para *Bacillus Cereus* estéril (CM0617B) ou à Base de ágar MYP (CM0929B)

resfriada a 50 °C à qual a Emulsão de gema de ovo estéril (SR0047) foi adicionada. Misture suavemente e verta em recipientes estéreis.

Bibliografia

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1. (Edição ID 9 3.1.)
2. Bottone, E.J. (2010) "*Bacillus cereus*, a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2. (Edição S 7 2.)*
5. Milton, B. et al. (2020) "Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter ao abrigo da luz solar



	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	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 que importa o dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	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 das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações sobre a revisão

Versão	Modificações introduzidas
2.0	15-12-2023



www.thermofisher.com

Supliment de polimixină B

RO

[REF] SR0099E

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru agar bază selectivă pentru *Bacillus cereus* (CM0617B) și agar baza MYP (CM0929B).

Utilizare prevăzută

Suplimentul de polimixină B (SR0099E) este un supliment selectiv care poate fi utilizat la prepararea mediului PEMBA pentru izolarea și enumerarea *Bacillus cereus* din probele de fecale. Acesta poate fi utilizat și la prepararea agarului MYP, pentru testarea probelor de alimente.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un dispozitiv de diagnostic companion.

Rezumat și explicație

Bacillus cereus este o bacterie gram-pozitivă larg răspândită în mediul înconjurător¹. Aceasta se poate găsi în sol, apă și în materia organică proaspătă sau în descompunere², cu spori care germinează în contact cu materia organică sau în interiorul unei gazde.

B. cereus este o cauză frecventă a bolilor gastrointestinale transmise prin alimente³ și este mai răspândită în lunile mai calde⁴. Două boli enterice diferite pot fi cauzate de *B. cereus*: sindromul emetic și sindromul diareic⁴. Prezența peptidei cereulide cauzează sindromul emetic, în timp ce sindromul diareic este cauzat de enterotoxina hemolizantă BL₁, enterotoxina nehemolitică și citotoxina K. Simptomele infecției enterice cu *B. cereus* sunt de obicei ușoare și dispar în 24 de ore. Însă *B. cereus* poate provoca și infecții extraintestinale oportuniste severe, în special la persoanele imunocompromise⁵.

În plus, *B. cereus* este capabil să formeze biofilme^{2,5} și prezintă rezistență la majoritatea antibioticelor β-lactamice^{5,6}, rezistența la penicilină fiind o caracteristică de identificare a *B. cereus*⁷. *B. cereus* este, de asemenea, capabil să reziste la procesele de pasteurizare și curățare din spitale, datorită capacității sale de a sporula⁷.

Principiul metodei

Formula suplimentului de polimixină B (SR0099E) conține polimixină B, care este un antibiotic care perturbă membrana celulară exterioră a bacteriilor gram-negative. Polimixina B se leagă de membrana celulară și îi modifică structura făcând-o mai permeabilă, ceea ce conduce la moartea celulei.

Formula tipică

	UI/500 ml
Polimixină B	50.000 UI

Materiale furnizate

SR0099E: 10 flacoane liofilizate, fiecare pentru suplimentarea a 500 ml de mediu.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Agar bază selectivă pentru *Bacillus cereus* (CM0617B).
- Agar bază MYP (CM0929B).
- Anse de inoculare.
- Tamponne.
- Recipiente de recoltare.
- Vase Petri.

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

Fiecare flacon este de unică folosință. A nu se refolosi.

Numai pentru diagnostic in vitro.

Numai pentru utilizare profesională.



Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau flacoanele sunt deteriorate vizibil.

Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.

Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.

Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.

Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa tehnică de securitate pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante din zona în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor Nu există materiale de recoltare și/sau transport al probelor furnizate împreună cu acest dispozitiv. Probele trebuie recoltate și manipulate conform recomandărilor locale, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 9, S 7 și Q5.

Procedură

Adăugați aseptice 2 ml de apă distilată sterilă într-un flacon și amestecați ușor, pentru a dizolva complet conținutul. Evitați spumarea. Adăugați conținutul la agarul bază selectiv pentru *Bacillus cereus* (CM0617B) steril sau la agarul bază MYP (CM0929B) răcit la 50°C, la care a fost adăugată emulsie sterilă de gălbenuș de ou (SR0047). Se amestecă ușor și se toarnă în recipiente sterile.

Bibliografie

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "*Bacillus cereus* , a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. *et al.* (2020) "*Bacillus cereus* bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.*
5. Mitton, B. *et al.* (2020) "Post-procedural *Bacillus cereus* septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non-gastrointestinal *Bacillus cereus* infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. *et al.* (2019) "*Bacillus cereus* infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza



	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
Made in UK	Fabricat în UK

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Modificări introduse
2.0	15.12.2023



www.thermofisher.com

Doplnok Polymyxín B

SK

[REF] SR0099E

Tento návod na použitie (IFU) je určený na čítanie spolu s návodom na použitie pre Bacillus cereus selektívny Agarový základ (CM0617B) a MYP Agarový Základ (CM0929B).

Zamýšľané použitie

Doplnok Polymyxín B (SR0099E) je selektívny doplnok, ktorý sa môže použiť pri príprave média PEMBA na izoláciu a stanovenie počtu baktérií *Bacillus cereus* zo vzoriek stolice. Možno ho použiť aj pri príprave agaru MYP na testovanie vzoriek potravín.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Bacillus cereus je Gram-pozitívna baktéria, ktorá je široko rozšírená v životnom prostredí¹. Nachádza sa v pôde, vode a čerstvej aj rozpadajúcej sa organickej hmote² so spórami, ktoré kľúčia pri kontakte s organickou hmotou alebo vo vnútri hostiteľa.

B. cereus je častou príčinou gastrointestinálnych ochorení prenášaných potravinami³ a častejšie sa vyskytuje v teplejších mesiacoch⁴. *B. cereus* môže spôsobiť dve rôzne črevné ochorenia: emetický syndróm a hnačkový syndróm⁴. Prítomnosť peptidu cereulidu spôsobuje emetický syndróm, zatiaľ čo hnačkový syndróm spôsobujú enterotoxíny hemolýzín BL, nehemolytický enterotoxín a cytotoxín K. Príznaky enterickej infekcie baktériou *b. cereus* sú zvyčajne mierne a ustúpia do 24 hodín. *B. cereus* však môže spôsobiť aj závažné oportúnne extraintestinálne infekcie, najmä u imunokompromitovaných jedincov⁵.

Okrem toho je *b. cereus* schopný tvoriť biofilmy^{2,5} a vykazuje rezistenciu voči väčšine β -laktámových antibiotík^{5,6}, pričom rezistencia na penicilín je identifikačným znakom *B. cereus*¹. *B. cereus* je tiež schopný odolávať pasterizačným a čistiacim procesom v nemocničnom prostredí vďaka svojej schopnosti sporulovať⁷.

Princíp metódy

Formulácia doplnku Polymyxín B (SR0099E) obsahuje polymyxín B, čo je antibiotikum, ktoré narúša vonkajšiu bunkovú membránu gramnegatívnych baktérií. Polymyxín B sa viaže na bunkovú membránu a mení jej štruktúru, čím sa stáva priepustnejšou, čo vedie k bunkovej smrti.

Typické zloženie

	IU/500ml
Polymyxín B	50000IU

Dodávané materiály

SR0099E: 10x lyofilizované liekovky, každá na doplnenie 500ml média.

Materiály požadované, ale nedodané

- Bacillus cereus Selektívny Agarový Základ (CM0617B)
- MYP Agarový Základ (CM0929B).
- Inokulačné očká
- Stierky
- Zberné nádoby.
- Petriho misky.

Ukladanie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 2°C až 8°C.
- Nádoby udržiavajte tesne uzavreté.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Každá liekovka je na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.

Len na diagnostické použitie in vitro.

Len na profesionálne použitie.

Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.

Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo injekčných liekovkách viditeľné poškodenia.



Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.

Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu a likvidáciu výrobku (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie S touto pomôckou sa nedodávajú žiadne materiály na odber a/alebo prepravu vzoriek. Vzorky by mali byť odobierané a spracované podľa miestnych odporúčaných usmerení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 9, S 7 a Q 5.

Postup

Do jednej liekovky asepticky pridajte 2ml sterilnej destilovanej vody a jemne premiešajte, aby sa obsah úplne rozpustil. Vyhnite sa speneniu. Pridajte obsah do sterilného Bacillus Cereus Selektívneho Agarového Základu (CM0617B) alebo MYP Agarového Základu (CM0929B) ochladeného na teplotu 50°C, do ktorého sa pridala sterilná emulzia vaječného žĺtka (SR0047). Jemne premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Literatúra

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "Bacillus cereus , a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) *UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 2. vydanie.*
5. Milton, B. et al. (2020) "Post-procedural Bacillus cereus septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. a Kramer, J.M. (1983) "Negastrointestinálne infekcie Bacillus cereus: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "Bacillus cereus infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), str. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

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 pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do oblasti. Vzťahuje sa na 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 Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Zavedené úpravy
2.0	2023-12-15



www.thermofisher.com

Polymyxin B tillskott

SV

[REF] SR0099E

Detta bruksanvisningsdokument (IFU) är avsett att läsas tillsammans med bruksanvisningen för Bacillus cereus selektiv agarbas (CM0617B) och MYP agarbas (CM0929B).

Avsedd användning

Polymyxin B tillskott (SR0099E) är ett selektivt tillskott som kan användas vid beredning av PEMBA-medium för isolering och räkning av *Bacillus cereus* från fekala prover. Kan även användas vid beredning av MYP-agar för testning av livsmedelsprover.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och utgör inte heller en produkt för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Bacillus cereus är en grampositiv bakterie som är allmänt spridd i miljön¹. Den finns i jord, vatten samt både färskt och ruttnande organiskt material² och har sporer som groer när bakterien kommer i kontakt med organiskt material eller är inuti en värd.

B. cereus är en vanlig orsak till livsmedelsburna gastrointestinala sjukdomar³ och är vanligare under varmare månader⁴. Två olika enteriska sjukdomar kan orsakas av *B. cereus*: emetiskt syndrom och diarrésyndrom⁴. Närvaron av peptiden cereulid orsakar emetiskt syndrom, medan diarrésyndrom orsakas av enterotoxinerna hemolysin BL, icke-hemolytiskt enterotoxin och cytotoxin K. Symtom på enterisk *B. cereus*-infektion är vanligtvis milda och avtar inom 24 timmar. *B. cereus* kan dock även orsaka allvarliga opportunistiska extraintestinala infektioner, särskilt hos immunsupprimerade individer⁵.

Dessutom kan *B. cereus* bilda biofilmer^{2,5} och visa resistens mot de flesta β -laktamantibiotika^{5,6}, med resistens mot penicillin som ett identifierande kännetecken hos *B. cereus*¹. *B. cereus* kan även motstå pastörisering och rengöringsprocesser i sjukhusmiljöer på grund av sin förmåga att sporulera⁷.

Metodprincip

Formuleringen för Polymyxin B tillskott (SR0099E) innehåller Polymyxin B, som är ett antibiotikum som stör det yttre cellmembranet hos gramnegativa bakterier. Polymyxin B binder till cellmembranet och ändrar dess struktur, vilket gör det mer genomsläppligt och leder till celledöd.

Typisk formel

	IE/500 ml
Polymyxin B	50 000 IE

Material som medföljer

SR0099E: 10 st frystorkade injektionsflaskor för 500 ml medium vardera.

Material som krävs men som inte medföljer

- Bacillus cereus selektiv agarbas (CM0617B)
- MYP agarbas (CM0929B).
- Inokuleringsöglor
- Pinnprover
- Samlingsbehållare.
- 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.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varje injektionsflaska är för engångsbruk. Får inte återanvändas.

Endast för in vitro-diagnostisk användning.

Endast för professionellt bruk.

Inspektera produktens förpackning före första användningen.



Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller injektionsflaskorna.
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.

Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar bortskaffning av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

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

Allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover Inga provtagnings- och/eller transportmaterial medföljer denna produkt. Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 9, S 7 och Q 5.

Procedur

Sätt till 2 ml sterilt destillerat vatten i en flaska och blanda försiktigt för att lösa upp innehållet helt. Undvik skumbildning. Tillsätt innehållet till steril *Bacillus Cereus* selektiv agarbas (CM0617B) eller MYP agarbas (CM0929B) kyld till 50 °C till vilken steril emulsion av äggula (SR0047) har tillsatts. Blanda försiktigt och håll upp i sterila behållare.

Referenser

1. Public Health England (2018) UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of *Bacillus* species. ID 9 Issue 3.1.
2. Bottone, E.J. (2010) "Bacillus cereus , a Volatile Human Pathogen," *Clinical Microbiology Reviews*, 23(2), pp. 382–398. doi:10.1128/CMR.00073-09.
3. Acosta Pedemonte, N.B. et al. (2020) "Bacillus cereus bacteremia in a patient with an abdominal stab wound," *Revista Argentina de Microbiología*, 52(2), pp. 115–117. doi:10.1016/j.ram.2019.07.003.
4. Public Health England (2020) UK Standards for Microbiology Investigations. Gastroenteritis. S 7 Issue 2.
5. Milton, B. et al. (2020) "Post-procedural Bacillus cereus septic arthritis in a patient with systemic lupus erythematosus," *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(1). doi:10.4102/ajlm.v9i1.1119.
6. Turnbull, P.C. and Kramer, J.M. (1983) "Non- gastrointestinal Bacillus cereus infections: an analysis of exotoxin production by strains isolated over a two-year period.," *Journal of Clinical Pathology*, 36(10), pp. 1091–1096. doi:10.1136/jcp.36.10.1091.
7. Lewin, A. et al. (2019) "Bacillus cereus infection in neonates and the absence of evidence for the role of banked human milk: Case reports and literature review," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 40(7), pp. 787–793. doi:10.1017/ice.2019.110.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen



	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien

©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, Storbritannien



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
2.0	2023-12-15