



Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA)

REF CM0617B, CM0617T, CM0617R

EN

Intended Use

Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA)(CM0617B/R/T) is a selective medium intended for use in culture media. Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA)(CM0617B/R/T) is intended to be used for the isolation of *Bacillus cereus* from faecal samples and food samples.

Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA)(CM0617B/R/T) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having infections caused by *Bacillus cereus*.

The devices are for professional use only, are not automated, nor are they companion diagnostics

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. However, *B. cereus* can also cause severe opportunistic extraintestinal infections, particularly in immunocompromised individuals⁴. This includes wound infection, abscess formation, bacteremia, endophthalmitis, pneumonia, meningitis, and septicemia^{2,4,5}. While gastrointestinal illness caused by *B. cereus* is often of low severity, mainly causing a diarrheal or emetic syndrome^{2,6}, extraintestinal infections caused by *B. cereus* can be severe or fatal⁵.

Moreover, *B. cereus* is capable of forming biofilms^{2,4} and shows resistance to most β -lactam antibiotics^{4,5} with resistance to penicillin being an identifying feature of *B. cereus*¹. *B. cereus* is also capable of resisting pasteurization and cleaning processes in hospital settings due to its capacity to sporulate⁶.

Principle of Method

A peptone level of 0.1% and the addition of sodium pyruvate improve egg yolk precipitation and enhance sporulation. Magnesium sulphate provides a source of energy for microbial growth. Disodium hydrogen phosphate and potassium dihydrogen phosphate are added to buffer pH. Bromothymol blue is added as a pH indicator to detect mannitol utilisation. Sodium chloride in the medium maintains osmotic balance. The medium is made selective by the addition of polymyxin B. The primary diagnostic features of the medium are the colonial appearance, precipitation of hydrolysed lecithin and the failure of *B. cereus* to utilise mannitol. Microscopic examination for presence of lipid globules in the vegetative cells is recommended as a rapid and confirmatory test for *B. cereus* and replaces the need for biochemical testing¹.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	1.0
Mannitol	10.0
Sodium chloride	2.0
Magnesium sulphate	0.1
Di-sodium hydrogen phosphate	2.5
Potassium Dihydrogen phosphate	0.25
Sodium pyruvate	10.0
Bromothymol blue	0.12
Agar	15.0

Materials Provided

CM0617B: 500g of Bacillus cereus Selective Agar powder that yields approximately 24.4L after reconstitution.

CM0617R: 2.5kg of Bacillus cereus Selective Agar powder that yields approximately 122L after reconstitution.

CM0617T: 5kg of Bacillus cereus Selective Agar powder that yields approximately 244L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Selective supplements (SR0047C, SR0099E)
- Petri dish

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°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.

Once reconstituted, store media between 2°C and 8°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- 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 (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- 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.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

Suspend 20.5g in 475ml of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C and aseptically add 25ml of Egg Yolk Emulsion (SR0047) and the contents of 1 vial of Polymyxin B Supplement (SR0099E) reconstituted as directed. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Interpretation

Peacock blue colonies indicates *Bacillus cereus*.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 18 ± 2 h @ 37° ± 2°C aerobic

Positive Controls	
Inoculum level: 10-100 cfu	
Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®10876	3-5mm peacock blue colonies with halo
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®14579	3-5mm peacock blue colonies with halo
Colony count is ≥ 50% of the control medium count	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC®25923	0.5-1mm yellow colonies, with or without halo
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC®19433	0.5-1mm yellow colonies, no halo
Negative Controls	
Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC®7050	No growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	No growth
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	No growth

Testing performed in accordance with ISO11133:2014	
Incubation Conditions: 21 ± 3 h @ 37° ± 2°C aerobic	
Inoculum level: 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®11778	3-5mm peacock blue colonies with halo

Limitations

Strains of *B. cereus* may occasionally show weak or negative reactions to egg yolk. *B. cereus* is indistinguishable from *Bacillus thuringiensis* on this medium. Some other *Bacillus* species, Gram-positive bacteria, and organisms resistant to polymyxin B may also be able to grow on this media.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of Gram-negative bacteria is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of *Bacillus cereus* Selective Agar Base (PEMBA)(CM0617B/R/T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over three years of testing (10.SEP.2019 – 25.JUL.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Bibliography

1. Public Health England. 2018. "Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." Clinical Microbiology Reviews 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecasse, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." Revista Argentina de Microbiología 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulleken, and Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." African Journal of Laboratory Medicine 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/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
R _x only	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Manufacturer
EC REP	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. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

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



Základ pro selektivní agar pro *Bacillus cereus* (PEMBA)

[REF] CM0617B, CM0617T, CM0617R

CZ

Účel použití

Základ pro selektivní agar pro *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) je selektivní médium pro použití v kultivačních médiích. Základ pro selektivní agar pro *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) je určen k izolaci *Bacillus cereus* ze vzorků stolice a potravin. Základ pro selektivní agar pro *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na infekci způsobenou *Bacillus cereus*. Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny 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 čerstvé i rozkládající se organické látce², přičemž spory klíčí při kontaktu s organickou látkou nebo uvnitř hostitele.

B. cereus je častou příčinou gastrointestinálních onemocnění přenášených potravinami³. *B. cereus* však může také způsobit závažné oportunní extraintestinální infekce, zejména u jedinců s oslabenou imunitou⁴. Patří sem infekce rány, tvorba abscesu, bakteriemie, endoftalmitida, zápal plic, meningitida a septicémie^{2,4,5}. Zatímco gastrointestinální onemocnění způsobené *B. cereus* je často málo závažné a způsobuje hlavně průjem nebo emetický syndrom^{2,6}, extraintestinální infekce způsobené *B. cereus* mohou být závažné nebo smrtelné⁵.

Kromě toho je *B. cereus* schopen tvořit biofilmy^{2,4} a vykazuje rezistenci na většinu β -laktamových antibiotik^{4,5}, 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 sporulace⁶.

Princip metody

Hladina peptonu 0,1 % a přidavek pyruvátu sodného zlepšují precipitaci vaječného žloutku a zvyšují sporulaci. Síran hořečnatý poskytuje zdroj energie pro mikrobiální růst. Hydrogenfosforečnan sodný a dihydrogenfosforečnan draselný se přidávají k pH pufru. Bromthymolová modř se přidává jako indikátor pH k detekci využití mannitolu. Chlorid sodný v médiu zachovává osmotickou rovnováhu. Médium se změní na selektivní přidáním polymyxinu B. Primárními diagnostickými znaky média jsou koloniální vzhled, srážení hydrolyzovaného lecitinu a neschopnost *B. cereus* využívat mannitol. Mikroskopické vyšetření na přítomnost lipidových globulí ve vegetativních buňkách je doporučováno jako rychlý a konfirmační test přítomnosti *B. cereus* a nahrazuje potřebu biochemického testování¹.

Typické složení

	gramy na litr
Pepton	1,0
Mannitol	10,0
Chlorid sodný	2,0
Síran hořečnatý	0,1
Hydrogenfosforečnan sodný	2,5
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,25
Pyruvát sodný	10,0
Bromthymolová modř	0,12
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0617B: 500 g prášku *Bacillus cereus* Selective Agar, který po rekonstituci poskytuje objem přibližně 24,4 l.
CM0617R: 2,5 kg prášku *Bacillus cereus* Selective Agar, který po rekonstituci poskytuje objem přibližně 122 l.
CM0617T: 5 kg prášku *Bacillus cereus* Selective Agar, který po rekonstituci poskytuje objem přibližně 244 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Selektivní doplňky (SR0047C, SR0099E)
- Petriho miska

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 8 °C.

Varování a preventivní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte zasažené místo velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyměňte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro odborné použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmkoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

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

Závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je třeba odebírat a manipulovat s ním podle doporučených místních pokynů, jako jsou standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Postup

Suspendujte 20,5 g produktu ve 475 ml destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C a asepticky přidejte 25 ml produktu Egg Yolk Emulsion (SR0047) a obsah 1 lahvičky doplňku Polymyxin B (SR0099E) rekonstituovaný podle pokynů. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Interpretace

Kolonie paví modři indikuje *Bacillus cereus*.

Kontrola kvality

Uživatel je zodpovědný za testování kontroly kvality s ohledem na účel použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon (účinnost) tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18 ± 2 hod. při teplotě 37° ± 2 °C, aerobně

Pozitivní kontroly Inokulační úroveň: 10-100 JTK Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kontrolních médií	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	3-5 mm, kolonie paví modři s efektem halo
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	3-5 mm, kolonie paví modři s efektem halo
Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kontrolních médií	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC® 25923	0,5-1 mm, žluté kolonie s efektem halo nebo bez něj
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC® 19433	0,5-1 mm, žluté kolonie bez efektu halo
Negativní kontroly Inokulační úroveň: 10 ⁴ -10 ⁶ JTK	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Žádný růst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Žádný růst
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Žádný růst

Testování provedeno v souladu s normou ISO11133:2014	
Inkubační podmínky: 21 ± 3 hodiny při teplotě 37° ± 2 °C, aerobně	
Inokulační úroveň: 10 ³ -10 ⁴ JTK	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778	3-5 mm, kolonie paví modří s efektem halo

Omezení

Kmeny *B. cereus* mohou příležitostně vykazovat slabé nebo negativní reakce na vaječný žloutek. *B. cereus* je na tomto médiu k nerozeznání od *Bacillus thuringiensis*. Některé další druhy *Bacillus*, grampozitivní bakterie a organismy rezistentní na polymyxin B mohou také růst na tomto médiu.

Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů gramnegativních bakterií se ověřuje začleněním dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky prostředku, která musí splňovat definovaná kritéria přijatelnosti. Přesnost základu pro selektivní agar pro *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % získanou pro produkt během tří let testování (10. ZÁŘÍ 2019 – 25. ČERVENCE 2022; 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Seznam použité literatury

1. Public Health England. 2018. "Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." *Clinical Microbiology Reviews* 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." *Revista Argentina de Microbiología* 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulleken, and Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." *African Journal of Laboratory Medicine* 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>.
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo seznamte se s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití

	USA: upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce - označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



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

Informace o revizi

Revize	Datum vydání a provedené změny
2.0	12.12.2023



Bacillus cereus selektiv agarbase (PEMBA)

REF CM0617B, CM0617T, CM0617R

DA

3

Tilsigtet anvendelse

Bacillus cereus selektiv agarbase (PEMBA)(CM0617B/R/T) er et selektivt medium beregnet til brug i dyrkningsmedier. Bacillus cereus selektiv agarbase (PEMBA)(CM0617B/R/T) er beregnet til at blive brugt til isolering af *Bacillus cereus* fra fæcesprøver og fødevarerprøver.

Bacillus cereus selektiv agarbase (PEMBA)(CM0617B/R/T) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have infektioner forårsaget af *Bacillus cereus*. Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede, og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Bacillus cereus er en grampositiv bakterie, der er vidt udbredt i vores omgivelser¹. Den kan findes i jord, vand og både friskt eller rådne organisk stof¹, med sporer, der spirer, når de er i kontakt med organisk materiale eller inde i en vært.

B. cereus er en almindelig årsag til fødevarerborne mave-tarmsygdomme³. *B. cereus* kan dog også forårsage alvorlige opportunistiske ekstraintestinale infektioner, især hos immunkompromitterede personer⁴. Dette omfatter sårintektion, bylddannelse, bakteræmi, endophthalmitis, lungebetændelse, meningitis og septikæmi^{2,4,5}. Mens gastrointestinal sygdom forårsaget af *B. cereus* er ofte af lav sværhedsgrad, hvilket hovedsageligt forårsager diarré eller emetisk syndrom^{2,6}, kan ekstraintestinale infektioner forårsaget af *B. cereus* være alvorlige eller dødelige⁵.

Desuden er *B. cereus* i stand til at danne^{2,4} biofilm og viser resistens over for de fleste β -laktamantibiotika^{4,5} 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 at sporulere⁶.

Metodens principper

Et peptonniveau på 0,1 % og tilsætning af natriumpyruvat forbedrer udfældningen i æggeblomme og øger sporuleringen. Magnesiumsulfat tilføjer en energikilde til mikrobiel vækst. Dinatriumhydrogenphosphat og kaliumdihydrogenphosphat tilsættes som pH-buffer. Bromthymolblåt tilsættes som en pH-indikator for at påvise mannitoludnyttelse. Natriumchlorid i mediet opretholder osmotisk balance. Mediet gøres selektivt ved tilsætning af polymyxin B. De primære diagnostiske træk ved mediet er koloniens udseende, udfældning af hydrolyseret lecithin og manglende udnyttelse af mannitol fra *B. cereus*. Mikroskopisk undersøgelse for tilstedeværelse af lipidkugler i de vegetative celler anbefales som en hurtig og bekræftende test for *B. cereus* og erstatter behovet for biokemisk test¹.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Pepton	1,0
Mannitol	10,0
Natriumchlorid	2,0
Magnesiumsulfat	0,1
Dinatriumhydrogenfosfat	2,5
Kaliumdihydrogenphosphat	0,25
Natriumpyruvat	10,0
Bromthymolblåt	0,12
Agar	15,0

Leverede materialer

CM0617B: 500g Bacillus cereus selektiv agar-pulver, der giver ca. 24,4 l efter rekonstituering.
2,5 kg Bacillus cereus selektiv agar-pulver, der giver ca. 122 l efter rekonstituering.
5 kg Bacillus cereus selektiv agar-pulver, der giver ca. 244 l efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Selektive supplementer (SR0047C, SR0099E)
- Petriskål

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °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. Efter rekonstitution opbevares mediet mellem 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation skal der søges læge.
- Ved indånding, og hvis vejtrækningen er besværet, skal personen flyttes til et sted med frisk luft og anbringes i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller lægen, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller låg).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- 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.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktudvikling.

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 indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

Suspender 20,5 g i 475 ml destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl til 50 °C og tilsæt aseptisk 25 ml æggeblommeemulsion (SR0047) og indholdet af 1 hætteglas med polymyxin B-supplement (SR0099E) rekonstitueret som anvist. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

Tolkning

Påfugleblå kolonier indikerer *Bacillus cereus*.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsforhold: 18-2 timer ved 37 °C ± 2 °C aerobt

Positive kontroller Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®10876	3-5 mm påfugleblå kolonier med halo
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®14579	3-5 mm påfugleblå kolonier med halo
Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC®25923	0,5-1 mm gule kolonier, med eller uden halo
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC®19433	0,5-1 mm gule kolonier, ingen halo
Negative kontroller Inokulumniveau 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Ingen vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Ingen vækst

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	Ingen vækst
Test udført i overensstemmelse med ISO11133:2014 Inkubationsforhold: 21 ± 3 timer ved 37 °C ± 2 °C aerobt Inokulumniveau 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®11778	3-5 mm påfugleblå kolonier med halo

Begrænsninger

Stammer af *B. cereus* kan lejlighedsvis vise svage eller negative reaktioner på æggeblomme. *B. cereus* kan ikke skelnes fra *Bacillus thuringiensis* på dette medie. Visse andre *Bacillus*-arter, grampositive bakterier og organismer, der er resistente over for polymyxin B, kan muligvis også vokse på dette medium.

Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af gramnegative bakterier bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrol-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden, som skal opfylde de definerede acceptkriterier. Præcisionen for *Bacillus cereus* selektiv agarbase (PEMBA)(CM0617B/R/T) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over tre års test (10.SEP.2019-25.JUL.2022; 10 partier). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Litteratur

1. Public Health England. 2018. "Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." Clinical Microbiology Reviews 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo og Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bakteriæmi hos en patient med et mave-tarmkanal." Revista Argentina de Microbiología 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulleken og Mohamed Said. 2020. "Post-Operational Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." African Journal of Laboratory Medicine 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, PC og JM Kramer. 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): 1091-96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage og Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
R _x only	USA: Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge
	Fabrikant
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
CE	Europæisk overensstemmelsesvurdering
UK CA	Britisk overensstemmelsesvurdering
UDI	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. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-12-12



Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis (PEMBA)

[REF] CM0617B, CM0617T, CM0617R

DE

Verwendungszweck

Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis (PEMBA)(CM0617B/R/T) ist ein selektives Medium zur Verwendung in Kulturmedien. Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis (PEMBA) (CM0617B/R/T) ist für die Isolierung von *Bacillus cereus* aus Stuhl- und Lebensmittelproben bestimmt.

Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis (PEMBA) (CM0617B/R/T) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf durch *Bacillus cereus* verursachte Infektionen zu unterstützen..

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch begleitend diagnostisch.

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 für lebensmittelbedingte Magen-Darm-Erkrankungen³. *B. cereus* kann jedoch auch schwere opportunistische extraintestinale Infektionen verursachen, insbesondere bei immungeschwächten Personen⁴. Dazu gehören Wundinfektion, Abszessbildung, Bakteriämie, Endophthalmitis, Pneumonie, Meningitis und Septikämie.^{2,4,5} Während Magen-Darm-Erkrankungen, die durch *B. cereus* hervorgerufen werden, oft einen geringen Schweregrad haben und hauptsächlich ein Durchfall- oder Brechreizsyndrom verursachen^{2,6}, können extraintestinale Infektionen durch *B. cereus* schwerwiegend oder tödlich sein.⁵

Darüber hinaus ist *B. cereus* in der Lage, Biofilme zu bilden^{2,4} und zeigt Resistenz gegen die meisten β -Laktam-Antibiotika^{4,5}, wobei die Resistenz gegen Penicillin ein charakteristisches Merkmal von *B. cereus* ist.¹ *B. cereus* ist auch in der Lage, der Pasteurisierung und den Reinigungsprozessen in Krankenhäusern zu widerstehen, da er in der Lage ist, zu sporulieren.⁶

Methodenprinzip

Ein Peptongehalt von 0,1 % und die Zugabe von Natriumpyruvat verbessern die Ausfällung von Eigelb und die Sporenbildung. Magnesiumsulfat liefert eine Energiequelle für das mikrobielle Wachstum. Dinatriumhydrogenphosphat und Kaliumdihydrogenphosphat werden hinzugefügt, um den pH-Wert zu puffern. Bromthymolblau wird als pH-Indikator hinzugefügt, um die Verwertung von Mannitol zu erkennen. Natriumchlorid im Medium hält das osmotische Gleichgewicht aufrecht. Die Zugabe von Polymyxin B macht das Medium selektiv. Zu den primären diagnostischen Merkmalen des Mediums zählen das Aussehen der Kolonien, die Ausfällung von hydrolysiertem Lecithin und die Unfähigkeit von *B. cereus*, Mannitol zu verwerten. Es wird eine mikroskopische Untersuchung auf das Vorhandensein von Lipidkügelchen in den vegetativen Zellen als Schnelltest und Bestätigungstest für *B. cereus* empfohlen und diese ersetzt eine biochemische Untersuchung.¹

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Pepton	1,0
Mannitol	10,0
Natriumchlorid	2,0
Magnesiumsulfat	0,1
Dinatriumhydrogenphosphat	2,5
Kaliumdihydrogenphosphat	0,25
Natriumpyruvat	10,0
Bromthymolblau	0,12
Agar	15,0

Lieferumfang

CM0617B: 500 g Bacillus-cereus-Selektivagar-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 24,4 l ergibt.

CM0617R: 2,5 kg Bacillus-cereus-Selektivagar-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 122 l ergibt.

CM0617T: 5 kg Bacillus-cereus-Selektivagar-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 244 l ergibt.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Selektive Ergänzungsstoffe (SR0047C, SR0099E)
- Petrischalen

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 10 °C bis 30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- 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.

Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 °C und 8 °C lagern.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination 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.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Behälters nach dem ersten Öffnen und zwischen den Anwendungen fest geschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer fehlerhaften Produktleistung führen kann.

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

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Verfahren

20,5 g in 475 ml destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Auf 50 °C abkühlen. Geben Sie dann aseptisch 25 ml Eigelb-Emulsion (SR0047) und den Inhalt von 1 Fläschchen Polymyxin-B-Supplement (SR0099E) hinzu, das wie angegeben rekonstituiert wurde. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Interpretation

Pfauenblaue Kolonien zeigen *Bacillus cereus* an..

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 18 ± 2 Stunden bei 37 ± 2 °C, aerob

Positivkontrollen	
Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE	
Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	3 – 5 mm große, pfauenblaue Kolonien mit Hof
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	3 – 5 mm große, pfauenblaue Kolonien mit Hof
Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC® 25923	0,5 – 1 mm große, gelbe Kolonien, mit oder ohne Hof

<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC® 19433	0,5 – 1 mm große, gelbe Kolonien, kein Hof
Negativkontrollen	
Menge des Inokulums: $10^4 - 10^6$ KbE	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Kein Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kein Wachstum
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Kein Wachstum
Tests durchgeführt gemäß ISO11133:2014. Inkubationsbedingungen: 21 ± 3 Stunden bei $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$, aerob Menge des Inokulums: $10^3 - 10^4$ KbE	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778	3 – 5 mm große, pfauenblaue Kolonien mit Hof

Einschränkungen

Stämme von *B. cereus* können gelegentlich schwache oder negative Reaktionen auf Eigelb zeigen. *B. cereus* ist auf diesem Medium nicht von *Bacillus thuringiensis* zu unterscheiden. Einige andere *Bacillus*-Spezies, grampositive Bakterien und Organismen, die gegen Polymyxin B resistent sind, können ebenfalls auf diesem Medium wachsen.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis gramnegativer Bakterien wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden und die die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Bacillus-cereus-Selektivagar-Basis (PEMBA)(CM0617B/R/T) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von drei Jahren (10. SEP. 2019 bis 25. JUL. 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Literaturverzeichnis

1. Public Health England. 2018. „Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Ausgabe 3.1.“
2. Bottone, Edward J. 2010. „Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen.“ Clinical Microbiology Reviews 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. „Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound.“ Revista Argentina de Microbiología 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulleken, and Mohamed Said. 2020. „Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus.“ African Journal of Laboratory Medicine 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>.
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage und Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis

	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Bitte die Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.
R _x only	USA: Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
CE	Europäische Konformitätsbewertung
UK CA	Britische Konformitätsbewertung
UDI	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	12.12.2023



Base de agar selectivo para *Bacillus cereus* (PEMBA)

REF CM0617B, CM0617T, CM0617R

ES

Uso previsto

La base de agar selectivo para *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) es un medio selectivo diseñado para su uso en medios de cultivo. La base de agar selectivo para *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) está diseñada para su uso en el aislamiento de *Bacillus cereus* a partir de muestras fecales y alimenticias.

La base de agar selectivo para *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) se utiliza en el proceso diagnóstico para asistir a los médicos en la evaluación de posibles tratamientos para pacientes con sospecha de tener infecciones causadas por *Bacillus cereus*.

Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Bacillus cereus es una bacteria grampositiva muy extendida en el medioambiente¹. Puede encontrarse en el suelo, el agua y la materia orgánica tanto en descomposición como en buen estado², con esporas que germinan en contacto con la materia orgánica o en el interior de un huésped.

B. cereus es una causa habitual de enfermedades gastrointestinales transmitidas por alimentos³. Sin embargo, *B. cereus* también puede provocar infecciones oportunistas extraintestinales graves en individuos inmunodeprimidos⁴. Esto incluye la infección de heridas, formación de abscesos, bacteriemia, endoftalmitis, neumonía, meningitis y septicemia^{2,4,5}. Mientras que la enfermedad gastrointestinal causada por *B. cereus* suele ser de poca gravedad y causa principalmente un síndrome diarreico o emético^{2,6}, las infecciones extraintestinales causadas por *B. cereus* pueden ser graves o mortales⁵.

Además, *B. cereus* es capaz de formar biopelículas^{2,4} y muestra resistencia a la mayoría de los antibióticos β-lactámicos^{4,5}, siendo la resistencia a la penicilina una característica identificativa de *B. cereus*¹. Además, *B. cereus* es resistente a la pasteurización y a los procesos de limpieza habituales del entorno hospitalario por su capacidad de formar esporas⁸.

Principio del método

Un nivel de peptona del 0,1 % y la adición de piruvato de sodio mejoran la precipitación de la yema de huevo, así como la formación de esporas. El sulfato de magnesio proporciona una fuente de energía para el crecimiento microbiano. El fosfato de hidrógeno disódico y el dihidrogenofosfato de potasio se añaden para amortiguar el pH. El azul de bromotimol se añade como indicador de pH para detectar el uso de manitol. El cloruro de sodio del medio mantiene el equilibrio osmótico. El medio se torna selectivo mediante la adición de polimixina B. Las principales características diagnósticas del medio son el aspecto de las colonias, la precipitación de lecitina hidrolizada y la incapacidad de *B. cereus* para utilizar el manitol. Se recomienda realizar un examen microscópico para detectar la presencia de glóbulos lipídicos en las células vegetativas como prueba rápida y confirmatoria de *B. cereus*, que sustituye a las pruebas bioquímicas¹.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Peptona	1,0
Manitol	10,0
Cloruro sódico	2,0
Sulfato de magnesio	0,1
Fosfato de hidrógeno disódico	2,5
Dihidrogenofosfato de potasio	0,25
Piruvato sódico	10,0
Azul de bromotimol	0,12
Agar	15,0

Materiales suministrados

CM0617B: 500 g de agar selectivo para *Bacillus cereus* en polvo que rinden alrededor de 24,4 l después de su preparación.

CM0617R: 2,5 kg de agar selectivo para *Bacillus cereus* en polvo que rinden alrededor de 122 l después de su preparación.

CM0617T: 5 kg de agar selectivo para *Bacillus cereus* en polvo que rinden alrededor de 244 l después de su preparación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Suplementos selectivos (SR0047C, SR0099E)
- Placa de Petri

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °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 estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez preparados, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quite las lentes de contacto, si lleva y es fácil hacerlo. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. Si aparecen síntomas respiratorios, llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- 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 (bote o tapa).
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. 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.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) para un manejo y eliminación seguros del producto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a las autoridades sanitarias pertinentes en las que esté establecido el usuario y/o paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

La muestra debe obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimiento

Disuelva 20,5 g en 475 ml de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfíe a 50 °C y agregue de forma aseptica 25 ml de emulsión de yema de huevo (SR0047) y el contenido de 1 vial de suplemento de polimixina B (SR0099E) preparado según las instrucciones. Mézclelo bien y viértalo en placas de Petri estériles.

Interpretación

Las colonias de color azul pavo real indican la presencia de *Bacillus cereus*.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 ± 2 h a 37 °C ± 2°C en ambiente aerobio

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC)	
El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control.	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®10876	Colonias de 3-5 mm de color azul pavo real con halo
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®14579	Colonias de 3-5 mm de color azul pavo real con halo
El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control.	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC®25923	Colonias de color amarillo de 0,5-1 mm, con o sin halo
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC®19433	Colonias de color amarillo de 0,5-1 mm, sin halo
Controles negativos	
Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC®7050	Ausencia de crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Ausencia de crecimiento
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	Ausencia de crecimiento

Pruebas realizadas de conformidad con la norma ISO11133:2014	
Condiciones de incubación: 21 ± 3 h a 37 °C ± 2 °C en ambiente aerobio	
Nivel de inóculo: 10 ³ -10 ⁴ UFC	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®11778	Colonias de 3-5 mm de color azul pavo real con halo

Limitaciones

Algunas cepas de *B. cereus* a podrían mostrar reacciones débiles o negativas a la yema de huevo. En este medio, no es posible distinguir *B. cereus* de *Bacillus thuringiensis*. Las bacterias grampositivas, los microorganismos resistentes a la polimixina B y otras especies de *Bacillus*, también pueden crecer en este medio.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de bacterias gramnegativas se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. La precisión de la base de agar selectivo para *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) quedó demostrada por una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante tres años de prueba (del 10 de septiembre del 2019 hasta el 25 de julio de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Materiales de referencia

1. Public Health England. 2018. "Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." Clinical Microbiology Reviews 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." Revista Argentina de Microbiología 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Houghenouck-Tulleken, and Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." African Journal of Laboratory Medicine 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Manténgase alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones en formato electrónico
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas

	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
R _x only	(EE. UU) Precaución: La ley federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	12/12/2023



Bacillus cereus'e selektiivne agarsööde (PEMBA)

[REF] CM0617B, CM0617T, CM0617R

ET

Sihtotstarve

Bacillus cereus'e selektiivne agarsööde (PEMBA) (CM0617B/R/T) on selektiivne sööde, mis on ette nähtud kultiveerimiseks. *Bacillus cereus*'e selektiivne agarsööde (PEMBA) (CM0617B/R/T) on ette nähtud *Bacillus cereus*'e isoleerimiseks väljajateproovidest ja toiduproovidest.

Bacillus cereus'e selektiivset agarsöödet (PEMBA)(CM0617B/R/T) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata klinitsistidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse *Bacillus cereus*'e põhjustatud infektsiooni.

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 aine² koos spooridega, mis idanevad orgaanilise ainega kokkupuutel või peremeesorganismi sees.

B. cereus on toidu kaudu levivate seedetrakti haiguste tavapärane tekitaja³. *B. cereus* võib põhjustada ka raskeid oportunistlikke sooleväliseid infektsioone, eriti immuunpuudulikkusega inimestel⁴. See hõlmab haavainfektsiooni, abstsesside teket, baktereemiat, endoftalmiiti, kopsupõletikku, meningiiti ja sepsit^{2,4,5}. Kui *B. cereus*'e põhjustatud seedetrakti haigused on sageli kerge raskusastmega ja põhjustavad peamiselt kõhulahtisust või emeetilist sündroomi^{2,6}, siis *B. cereus*'e põhjustatud soolevälised infektsioonid võivad olla rasked või surmavad⁷.

Lisaks võib *B. cereus* moodustada biokilesid^{2,4} ja sellel on resistentsus enamiku β -laktaamsete antibiootikumide^{4,5} suhtes, kusjuures resistentsus penitsilliini suhtes on *B. cereus*'i identifitseeriv tunnus. *B. cereus* on tänu oma võimele sporuleeruda võimeline vastu pidama ka haigla pastöriseerimis- ja puhastusprotsessidele⁸.

Meetodi põhimõte

Peptooni kontsentratsioon 0,1% ja naatriumpüruvaadi lisamine parandavad munakollase sadestumist ning võimendavad sporulatsiooni. Magneesiumsulfaat on mikroobide kasvu soodustav energiaallikas. pH puhverdamiseks lisatakse dinaatriumvesinikfosfaati ja kaaliumdivesinikfosfaati. Mannitooli kasutamise tuvastamiseks lisatakse pH-indikaatorina broomtümoolsinine. Naatriumkloriid säilitab osmootse tasakaalu. Sööde muudetakse selektiivseks polümüksiin B lisamisega. Söötme esmased diagnostilised tunnused on koloonia välimus, hüdrofüüsitud letsitiini sadestumine ja *B. cereus*'e suutmatus kasutada mannitooli. Mikroskoopilist uuringut lipiidigloobulite esinemise kohta vegetatiivsetes rakkudes soovatakse *B. cereus*'e kiir- ja kinnitava testina ning see asendab biokeemiliste testide tegemise vajadust¹.

Tüüpiline valem

	gramme liitri kohta
Peptoon	1,0
Mannitool	10,0
Naatriumkloriid	2,0
Magneesiumsulfaat	0,1
Dinaatriumvesinikfosfaat	2,5
Kaaliumdivesinikfosfaat	0,25
Naatriumpüruvaat	10,0
Broomtümoolsinine	0,12
Agar	15,0

Komplektis olevad materjalid

CM0617B: 500 g *Bacillus cereus*'e selektiivagari pulbrit, millest saab valmistada ligikaudu 24,4 l lahust.

CM0617R: 2,5 kg *Bacillus cereus*'e selektiivagari pulbrit, millest saab valmistada ligikaudu 122 l lahust.

CM0617T: 5 kg *Bacillus cereus*'e selektiivagari pulbrit, millest saab valmistada ligikaudu 244 l lahust.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, tamponid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Selektiivsed lisandid (SR0047C, SR0099E)
- Petri tass

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
- Hoidke anum tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel soojeneda toatemperatuurini.

Pärast lahustamist säilitage söödet temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümpptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumise korral pesta rohke vee ja seebiga.
- Silma sattumisel loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on lihtne eemaldada. Loputada veelkord. Silmade ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.
- Kui toote sissehingamisel tekivad hingamisraskused, toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse asendisse, mis võimaldaks kergemini hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jätmete 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 protseduure, mis on tehtud nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodetega.
- Pärast anuma esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

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

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitsemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokument B 29 (Public Health England, 2020).

Protseduur

Suspendeerige 20,5 g 475 ml destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Jahutage temperatuurini 50 °C ja lisage aseptiliselt 25 ml munakollase emulsiooni (SR0047) ja 1 viaali polümüksiin B lisandi (SR0099E) sisu, mis on lahustatud juhiste järgi. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.

Tõlgendus

Paabulinnusinised kolooniad näitavad *Bacillus cereus*'e olemasolu.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testide eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides kohalikke kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida, kui testida järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubeerimistingimused: 18 ± 2 tundi temperatuuril 37 °C ± 2 °C aeroobses keskkonnas

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu	
Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollisöötme arvust	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	3–5 mm paabulinnusinised haloga kolooniad
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	3–5 mm paabulinnusinised haloga kolooniad
Kolooniate arv on ≥ 50% kontrollisöötme arvust	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC® 25923	0,5–1 mm kollased kolooniad, haloga või ilma
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC® 19433	0,5–1 mm kollased kolooniad, halota
Negatiivsed kontrollid	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Kasv puudub
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kasv puudub

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Kasv puudub
Testimine standardi ISO11133:2014 kohaselt Inkubeerimistingimused: 21 ± 3 tundi temperatuuril 37 °C ± 2 °C aeroobses keskkonnas Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ³ –10 ⁴ cfu	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778	3–5 mm paabulinnusinised haloga kolooniad

Piirangud

B. cereus'e tüvedel võib aeg-ajalt esineda nõrku või negatiivseid reaktsioone munakollasele. *B. cereus* on sellel söötmel *Bacillus thuringiensis*-est eristamatu. Sellel söötmel võivad kasvada ka mõned teised *Bacillus*'e liigid, grampositiivsed bakterid ja polümüksiin B suhtes resistentsed organismid.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Gramnegatiivsete bakterite õiget tuvastamist kinnitab hästi iseloomustatud isolaadi kaasamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mis tehakse osana toodete iga partii valmistamisest ja peab vastama määratud kriteeriumidele. *Bacillus cereus*'e selektiivse agarsöötmel (PEMBA) (CM0617B/R/T) täpsust näitas toote üldine läbimismäär 100%, mis saadi kolmeaastase testimise tulemusena (10. september 2019 kuni 25. juuli 2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Kirjandus

1. Public Health England. 2018. "Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." *Clinical Microbiology Reviews* 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." *Revista Argentina de Microbiología* 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Houghenhouck-Tulleken, and Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." *African Journal of Laboratory Medicine* 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>.
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga

	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
R _x only	USA: hoiatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab müüa seda seadet ainult arstil või tema korraldusel.
	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
CE	Euroopa vastavushindamine
UK CA	Ühendkuningriigi vastavushindamine
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva ettevõtte tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

Versioon	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	12.12.2023



Base pour gélose sélective pour *Bacillus cereus* (PEMBA)

[REF] CM0617B, CM0617T, CM0617R

FR

Utilisation prévue

La base pour gélose sélective pour *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) est un milieu sélectif destiné à être utilisé dans les milieux de culture. La base pour gélose sélective pour *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) est destinée à être utilisée pour l'isolement de *Bacillus cereus* à partir d'échantillons de matières fécales et d'échantillons alimentaires.

La base pour gélose sélective pour *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) est utilisée dans le processus diagnostique afin d'aider les cliniciens à déterminer les potentielles options thérapeutiques pouvant être utilisées chez les patients chez lesquels une infection causée par *Bacillus cereus* est suspectée.

Ces dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas un test compagnon.

Résumé et explications

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. Il forme des spores qui germent au contact de matière organique ou à l'intérieur d'un hôte.

B. cereus est une cause fréquente de maladies gastro-intestinales d'origine alimentaire³. Cependant, *B. cereus* peut également provoquer des infections extra-intestinales sévères et opportunistes, en particulier chez les personnes immunodéprimées⁴, notamment une infection des plaies, la formation d'abcès, une bactériémie, une endophtalmie, une pneumonie, une méningite et une septicémie^{2,4,5}. Alors que les maladies gastro-intestinales causées par *B. cereus* sont souvent peu sévères et provoquent principalement un syndrome diarrhéique ou émétique^{2,6}, les infections extra-intestinales causées par *B. cereus* peuvent être sévères ou mortelles⁵.

En outre, *B. cereus* est capable de former des biofilms^{2,4} et montre une résistance à la plupart des antibiotiques de la famille des β -lactamines^{4,5}; la résistance à la pénicilline étant une caractéristique permettant d'identifier *B. cereus*¹. *B. cereus* est également capable de résister aux processus de pasteurisation et de nettoyage en milieu hospitalier grâce à sa capacité à sporuler⁶.

Principe de la méthode

Un taux de peptone de 0,1 % et l'ajout de pyruvate de sodium améliorent la précipitation du jaune d'œuf et favorisent la sporulation. Le sulfate de magnésium fournit une source d'énergie pour la croissance microbienne. De l'hydrogénophosphate disodique et du dihydrogénophosphate de potassium sont ajoutés pour tamponner le pH. Le bleu de bromothymol est ajouté comme indicateur de pH pour détecter l'utilisation du mannitol. Le chlorure de sodium dans le milieu permet de maintenir l'équilibre osmotique. Le milieu est rendu sélectif par l'ajout de polymyxine B. Les principales fonctionnalités de diagnostic du milieu sont l'apparence de colonies, la précipitation de lécithine hydrolysée et l'incapacité de *B. cereus* à utiliser le mannitol. L'examen microscopique pour déterminer la présence de globules lipidiques dans les cellules végétales est recommandé comme un test rapide et de confirmation de la présence de *B. cereus* et remplace les tests biochimiques¹.

Formule classique

	grammes par litre
Peptone	1,0
Mannitol	10,0
Chlorure de sodium	2,0
Sulfate de magnésium	0,1
Hydrogénophosphate disodique	2,5
Dihydrogénophosphate de potassium	0,25
Pyruvate de sodium	10,0
Bleu de bromothymol	0,12
Gélose	15,0

Matériel fourni

CM0617B : 500 g de poudre de gélose sélective pour *Bacillus cereus*, lesquels produisent environ 24,4 litres après reconstitution.
CM0617R : 2,5 kg de poudre de gélose sélective pour *Bacillus cereus*, lesquels produisent environ 122 litres après reconstitution.
CM0617T : 5 kg de poudre de gélose sélective pour *Bacillus cereus*, lesquels produisent environ 244 litres après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de recueil
- incubateurs
- organismes pour le contrôle qualité
- suppléments sélectifs (SR0047C, SR0099E)
- boîte de petri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °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 revenir à température ambiante avant utilisation.
- Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 et 8 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une grave irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- Laver abondamment à l'eau et au savon en cas de contact avec la peau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent facilement être retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener la personne à l'air frais et la placer dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- 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.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (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, en fonction du lieu de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que la norme britannique pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) B 29 (Public Health England, 2020).

Procédure

Mettre 20,5 g en suspension dans 475 ml d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir à 50 °C et ajouter de manière aseptique, 25 ml d'émulsion de jaune d'œuf (SR0047) et le contenu d'un flacon de supplément de polymyxine B (SR0099E) reconstitué comme indiqué. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles.

Interprétation

La constation de colonies bleu paon indique la présence de *Bacillus cereus*.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 18 ± 2 heures à 37 ± 2 °C en conditions aérobies

Contrôles positifs	
Taille de l'inoculum : 10 à 100 UFC	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	Colonies bleu paon de 3 à 5 mm, avec halo
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	Colonies bleu paon de 3 à 5 mm, avec halo
Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC® 25923	Colonies jaunes de 0,5 à 1 mm, avec ou sans halo

<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC® 19433	Colonies jaunes de 0,5 à 1 mm, sans halo
Contrôles négatifs Taille de l'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ UFC	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Aucune croissance
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Aucune croissance
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028	Aucune croissance
Tests effectués conformément à la norme ISO11133:2014 Conditions d'incubation : 21 ± 3 heures à 37 ± 2 °C en conditions aérobies Taille de l'inoculum : 10 ³ à 10 ⁴ UFC	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778	Colonies bleu paon de 3 à 5 mm, avec halo

Limitations

Les souches de *B. cereus* peuvent occasionnellement présenter des réactions faibles ou négatives au jaune d'œuf. *B. cereus* est indiscernable de *Bacillus thuringiensis* sur ce milieu. D'autres espèces de *Bacillus*, des bactéries à Gram positif et des organismes résistant à la polymyxine B peuvent également se développer sur ce milieu.

Caractéristiques des performances

L'exactitude a été démontrée grâce à une révision des données de contrôle qualité. La détection correcte des bactéries à Gram négatif est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la production de chaque lot du produit, lesquels doivent répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la base pour gélose sélective pour *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur trois ans de test (10 septembre 2019 – 25 juillet 2022 ; 10 lots). Cela démontre que les performances sont reproductibles.

Bibliographie

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Bacillus* Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen". *Clinical Microbiology Reviews* 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo et Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound". *Revista Argentina de Microbiología* 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Houghenhouck-Tulleken et Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural *Bacillus Cereus* Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus". *African Journal of Laboratory Medicine* 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, PC, et JM Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage et Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/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

	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi en format électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
R _x only	États-Unis : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un médecin
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne
CE	Système européen d'évaluation de la conformité
UK CA	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
UDI	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

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.
Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications introduites
2.0	2023-12-12



Selektivna agarna baza za *Bacillus cereus* (PEMBA)

REF CM0617B, CM0617T, CM0617R

HR

Namjena

Selektivna agarna baza za *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) selektivni je medij namijenjen uporabi u kulturnim medijima. Selektivna agarna baza za *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) namijenjena je izolaciji *Bacillus cereus* iz fekalnih uzoraka i uzoraka hrane.

Selektivna agarna baza za *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja za bolesnike za koje se sumnja da imaju infekcije koje uzrokuju *Bacillus cereus*.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani i ne služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Bacillus cereus gram-pozitivna je 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 čest je uzrok gastrointestinalnih bolesti koje se prenose hranom³. Međutim, *B. cereus* također može uzrokovati teške oportunističke ekstraintestinalne infekcije, osobito u imunokompromitiranih osoba⁴. To uključuje infekciju rana, stvaranje apscesa, bakteriju, endoftalmis, upalu pluća, meningitis i *septikemiju*^{2,4,5}. Dok je gastrointestinalna bolest uzrokovana *B. cereusom* često male ozbiljnosti, uglavnom uzrokujući proljev ili emetički sindrom^{2,6}, ekstraintestinalne infekcije uzrokovane *B. cereusom* mogu biti teške ili smrtonosne⁵.

Osim toga, *B. cereus* može stvoriti biofilm^{2,4} i pokazuje otpornost na većinu β -laktamskih antibiotika^{4,5}, s otpornošću na penicilin kao identifikacijsko obilježje bakterije *B. cereus*¹. *B. cereus* također može biti otporan na postupke pasterizacije i čišćenja u bolničkim okruženjima zbog svoje sposobnosti sporulacije⁶.

Načelo metode

Razina peptona od 0,1 % i dodatak natrijevog piruvata poboljšavaju taloženje žumanjka i pojačavaju sporulaciju. Magnezijev sulfat osigurava izvor energije za rast mikroba. U pH pufera dodaju se dinatrijev hidrogen fosfat i kalijev dihidrogen fosfat. Bromotimol plava dodana je kao pH indikator za otkrivanje uporabe manitola. Natrijev klorid medij održava osmotsku ravnotežu. Medij je selektivan dodavanjem polimiksina B. Primarne dijagnostičke značajke medija su kolonijalni izgled, taloženje hidroliziranog lecitina i neuspjeh *B. cereus* da rabi manitol. Mikroskopski pregled prisutnosti lipidnih kuglica u vegetativnim stanicama preporučuje se kao brzi i potvrdni test na *B. cereus* i zamjenjuje potrebu za biokemijskim ispitivanjem¹.

Uobičajena formula

	grama po litri
Pepton	1,0
Manitol	10,0
Natrijev klorid	2,0
Magnezijev sulfat	0,1
Dinatrijev hidrogen fosfat	2,5
Kalijev dihidrogen fosfat	0,25
Natrijev piruvat	10,0
Bromotimol plavo	0,12
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0617B: 500 g selektivnog agara za *Bacillus cereus* u prahu koji daje oko 24,4 l nakon rekonstitucije.

CM0617R: 2,5 kg selektivnog agara za *Bacillus cereus* u prahu koji daje oko 122 l nakon rekonstitucije.

CM0617T: 5 kg selektivnog agara za *Bacillus cereus* u prahu koji daje oko 244 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Selektivni dodaci (SR0047C, SR0099E)
- Petrijeve zdjelice

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvajte u čvrsto zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može upotrebljavati do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštite od vlage.
- Čuvajte podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- U slučaju dodira s kožom isprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispiranje. Ako nadraženosť oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- 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 (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- 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 saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

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 bolesnik živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020.).

Postupak

Suspendirajte 20,5 g u 475 ml destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C i aseptično dodajte 25 ml proizvoda Egg Yolk Emulsion (SR0047) i sadržaj 1 bočice proizvoda Polymyxin B Supplement (SR0099E) rekonstituiranog prema uputama. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Tumačenje

Paunski plave kolonije ukazuju na *Bacillus cereus*.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog proizvoda može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 ± 2 sata na 37 ± 2 °C u aerobnim uvjetima

Pozitivne kontrole Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	Kolonije paunski plave boje s aureolom veličine 3 – 5 mm
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	Kolonije paunski plave boje s aureolom veličine 3 – 5 mm
Broj kolonija iznosi ≥ 50 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC® 25923	Kolonije žute boje veličine 0,5 – 1,5 mm sa ili bez aureole
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC® 19433	Žute kolonije veličine 0,5 – 1 mm, bez aureole
Negativne kontrole Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Nema rasta
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nema rasta
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Nema rasta

Testiranje provedeno u skladu s normom ISO11133:2014 Uvjeti inkubacije: 21 ± 3 sata na 37 ± 2 °C u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778	Kolonije paunski plave boje s aureolom veličine 3 – 5 mm

Ograničenja

Sojevi *B. cereus* mogu povremeno pokazati slabe ili negativne reakcije na žumanjak. *B. cereus* se ne razlikuje od *Bacillus thuringiensis* na ovom mediju. Neke druge vrste *Bacillus*, Gram-pozitivne bakterije i organizmi otporni na polimiksin B također mogu rasti na ovom mediju.

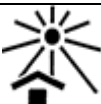
Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje gram-negativnih bakterija potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda, koji mora ispunjavati definirane kriterije za prihvatanje. Preciznost selektivne agarne baze za *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) dokazana je ukupnom prolaznom stopom od 100 % dobivenom za proizvod tijekom tri godine ispitivanja (10. rujna 2019. – 25. srpnja 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Bibliografija

1. Public Health England. 2018. "Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." Clinical Microbiology Reviews 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." Revista Argentina de Microbiología 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Houghenhouck-Tulleken, and Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." African Journal of Laboratory Medicine 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova

	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
R _x only	SAD: oprez – prema odredbama saveznog zaklona, ovaj proizvod možete kupiti od liječnika ili na liječnički recept.
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici /Europskoj uniji
CE	Europska ocjena sukladnosti
UK CA	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje 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. Kataloške oznake ATCC i ATCC žig su Američke zbirke tipskih kultura. Svi ostali žigovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjena Kraljevina



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	12. 12. 2023.



Agar selettivo base per *Bacillus cereus* (PEMBA)

[REF] **CM0617B, CM0617T, CM0617R**

IT

Uso previsto

Agar selettivo base per *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) è un terreno selettivo destinato all'uso come terreno di coltura. Agar selettivo base per *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) è destinato all'isolamento di *Bacillus cereus* da campioni fecali e campioni alimentari.

Agar selettivo base per *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) trova impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione da *Bacillus cereus*.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Bacillus cereus è un batterio Gram-positivo ampiamente diffuso nell'ambiente.¹ Può essere presente nel suolo, nell'acqua e nella materia organica fresca o in decomposizione,² con spore che germinano a contatto con la materia organica o all'interno di un ospite.

B. cereus è una causa comune di malattie gastrointestinali di origine alimentare.³ Tuttavia, *B. cereus* può anche causare gravi infezioni extraintestinali opportunistiche, soprattutto in individui immunocompromessi.⁴ Tra queste: infezione di ferite, formazione di ascessi, batteriemia, endoftalmite, polmonite, meningite e setticemia.^{2,4,5} Mentre la malattia gastrointestinale causata da *B. cereus* è spesso di lieve entità, in quanto causa principalmente una sindrome diarroica o emetica,^{2,6} le infezioni extraintestinali causate da *B. cereus* possono essere gravi o letali.⁵

Inoltre, *B. cereus* è in grado di formare biofilm^{2,4} e mostra resistenza alla maggioranza degli antibiotici β -lattamici,^{4,5} mentre la resistenza alla penicillina del *B. cereus* ne è una caratteristica identificativa.¹ Grazie alla sua capacità di sporulazione, *B. cereus* è in grado di resistere anche ai processi di pastorizzazione e detersione degli ambienti ospedalieri.⁶

Principio del metodo

Un livello di peptone dello 0,1% e l'aggiunta di piruvato di sodio migliorano la precipitazione del tuorlo d'uovo e la sporulazione. Il solfato di magnesio fornisce una fonte di energia per la crescita microbica. Per tamponare il pH vengono aggiunti idrogeno fosfato di disodio e diidrogeno fosfato di potassio. Il blu di bromotimolo viene aggiunto come indicatore del pH per rilevare l'utilizzo del mannitolo. Il cloruro di sodio nel mezzo mantiene l'equilibrio osmotico. Il terreno è reso selettivo mediante l'aggiunta di polimixina B. Le principali caratteristiche diagnostiche del terreno sono l'aspetto delle colonie, la precipitazione della lecitina idrolizzata e l'incapacità di *B. cereus* di utilizzare il mannitolo. Si raccomanda l'esame microscopico per la presenza di globuli lipidici nelle cellule vegetative come test rapido e di conferma della presenza di *B. cereus* anche in sostituzione dei test biochimici.¹

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	1,0
Mannitolo	10,0
Cloruro di sodio	2,0
Solfato di magnesio	0,1
Idrogenofosfato disodico	2,5
Diidrogeno fosfato di potassio	0,25
Piruvato di sodio	10,0
Blu di bromotimolo	0,12
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0617B: 500 g di Agar selettivo per *Bacillus cereus* in polvere che produce circa 24,4 l, previa ricostituzione.

CM0617R: 2,5 kg di Agar selettivo per *Bacillus cereus* in polvere che produce circa 122 l, previa ricostituzione.

CM0617T: 5 kg di Agar selettivo per *Bacillus cereus* in polvere che produce circa 244 l, previa ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Integratori selettivi (SR0047C, SR0099E)
- Piastra di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °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.
- Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 8 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. In caso di inalazione, può provocare sintomi allergici, asmatici o difficoltà respiratorie.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- 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. Tali indicazioni prevedono l'obbligo di smaltire i reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore rimanga ermeticamente chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri 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

Il campione deve essere raccolto e manipolato 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]) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedura

Sospendere 20,5 g in 475 ml di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C e aggiungere con modalità asettica 25 ml di emulsione di tuorlo d'uovo (SR0047) e il contenuto di 1 flaconcino di Integratore polimixina B (SR0099E) ricostituito come indicato. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.

Interpretazione

Colonie blu pavone sono indicative di *Bacillus cereus*.

Controllo della qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 18 ± 2 ore a 37 ± 2 °C in aerobiosi

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc	
La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	Colonie blu pavone di 3-5 mm con alone
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	Colonie blu pavone di 3-5 mm con alone
La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC® 25923	Colonie gialle di 0,5-1 mm, con o senza alone
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC® 19433	Colonie gialle di 0,5-1 mm, senza alone
Controlli negativi	
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	

<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Nessuna crescita
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Nessuna crescita
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Nessuna crescita
Test eseguiti secondo la norma ISO11133:2014 Condizioni di incubazione: 21 ± 3 ore a 37 ± 2 °C in aerobiosi Livello di inoculo: 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778	Colonie blu pavone di 3-5 mm con alone

Limitazioni

Alcuni ceppi di *B. cereus* possono occasionalmente mostrare reazioni deboli o negative al tuorlo d'uovo. Su questo terreno, *B. cereus* è indistinguibile da *Bacillus thuringiensis*. Su questo terreno possono crescere anche alcune altre specie di *Bacillus*, i batteri Gram-positivi e gli organismi resistenti alla polimixina B.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. La corretta rilevazione dei batteri Gram-negativi è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo, che deve soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Agar selettivo base per *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) è stata dimostrata da una percentuale di approvazione complessiva del 100% ottenuta per il prodotto in tre anni di test (10 set 2019-25 lug 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Bacillus* Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." *Clinical Microbiology Reviews* 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo ed Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." *Revista Argentina de Microbiologia* 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulleken e Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." *African Journal of Laboratory Medicine* 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091-96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage e Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare

	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Stati Uniti - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o su prescrizione medica
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/ Unione Europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	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. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	12/12/2023



Bacillus cereus Selektiv Agar Base (PEMBA)

REF CM0617B, CM0617T, CM0617R

NO

Tiltenkt bruk

Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA) (CM0617B/R/T) er et selektivt medium beregnet for bruk i kulturmedier. Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA) (CM0617B/R/T) er ment å brukes til isolering av *Bacillus cereus* fra avføringsprøver og matprøver.

Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA) (CM0617B/R/T) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha infeksjoner forårsaket av *Bacillus cereus*. Enhetene skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Bacillus cereus er en grampositiv bakterie med omfattende distribusjon i miljøet¹. Den kan finnes i jord, vann og både ferskt og råtnende organisk materiale², med sporer som spirer når de er i kontakt med organisk materiale eller når de er inne i en vert.

B. cereus er en vanlig årsak til matbårne gastrointestinale sykdommer³. Imidlertid kan *B. cereus* også forårsake alvorlige opportunistiske ekstraintestinale infeksjoner, spesielt hos immunkompromitterte individer⁴. Dette inkluderer sårinfeksjon, abscessdannelse, bakteriemi, endoftalmitt, lungebetennelse, meningitt og sepsis^{2,4,5}. Mens gastrointestinale sykdom forårsaket av *B. cereus* ofte er av lav alvorlighetsgrad, og hovedsakelig forårsaker diaré eller emetisk syndrom^{2,6}, kan ekstraintestinale infeksjoner forårsaket by *B. cereus* være alvorlige eller dødelige⁵.

Videre er *B. cereus* i stand til å danne biofilmer^{2,4} og viser resistens mot de fleste β -laktamantibiotika^{4,5} med resistens mot penicillin som et identifiserende trekk ved *B. cereus*¹. *B. cereus* er også i stand til å motstå pasteuriserings- og rengjøringsprosesser i sykehusmiljøer på grunn av dens evne til å sporulere⁶.

Metodeprinsippet

Et peptonnivå på 0,1 % og tilsetning av natriumpyruvat forbedrer eggeplommeutfelling og forbedrer sporulering. Magnesiumsulfat gir en energikilde for mikrobiell vekst. Dinatriumhydrogenfosfat og kaliumdihydrogenfosfat tilsettes til buffer pH. Bromtymolblått tilsettes som en pH-indikator for å påvise mannitolutnyttelse. Natriumklorid i mediet opprettholder den osmotiske balansen. Mediet gjøres selektivt ved tilsetning av polymyxin B. De primære diagnostiske egenskapene til mediet er det koloniaktige utseendet, utfelling av hydrolysert lecitin og at *B. cereus* ikke bruker mannitol. Mikroskopisk undersøkelse for tilstedeværelse av lipidkuler i de vegetative cellene anbefales som en rask og bekreftende test for *B. cereus* og erstatter behovet for biokjemisk testing¹.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
Pepton	1,0
Mannitol	10,0
Natriumklorid	2,0
Magnesiumsulfat	0,1
Dinatriumhydrogenfosfat	2,5
Kaliumdihydrogenfosfat	0,25
Natriumpyruvat	10,0
Bromtymolblå	0,12
Agar	15,0

Materialer som følger med

CM0617B: 500 g Bacillus cereus Selective Agar Base-pulver som gir omtrent 24,4 l etter rekonstituering.
CM0617R: 2,5 kg Bacillus cereus Selective Agar Base-pulver som gir omtrent 122 l etter rekonstituering.
CM0617T: 5 kg Bacillus cereus Selective Agar Base-pulver som gir omtrent 244 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Podeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Selektive tilskudd (SR0047C, SR0099E)
- Petriskål

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering skal mediet oppbevares mellom 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- 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 (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt 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 avhending av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produksjon.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og a 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

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Prosedyre

Suspender 20,5 g i 475 ml destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C og tilsett aseptisk 25 ml eggeplomme-emulsjon (SR0047) og innholdet i 1 hetteglass med Polymyxin B-supplement (SR0099E) rekonstituert som anvist. Bland godt og hell i sterile petriskåler.

Tolkning

Påfuglblå kolonier indikerer *Bacillus cereus*.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsbetingelser: 18 ± 2 t ved 37 °C ± 2 °C aerobt

Positive kontroller Podestoffnivå: 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®10876	3-5mm påfuglblå kolonier med glorie
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®14579	3-5mm påfuglblå kolonier med glorie
Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC®25923	0,5-1mm gule kolonier, med eller uten glorie
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC®19433	0,5-1mm gule kolonier, ingen halo
Negative kontroller Podestoffnivå: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC®7050	Ingen vekst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Ingen vekst
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	Ingen vekst
Testing i henhold til ISO11133:2014 Inkubasjonsbetingelser: 21 ± 3 t ved 37 °C ± 2 °C aerobt	

Podestoffnivå: 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®11778	3-5mm påfuglblå kolonier med glorie

Begrensninger

Stammer av *B. cereus* kan av og til vise svake eller negative reaksjoner på eggeplomme. *B. cereus* er umulig å skille fra *Bacillus thuringiensis* på dette mediet. Noen andre *Bacillus*-arter, grampositive bakterier og organismer som er resistente mot polymyxin B kan også vokse på dette mediet.

Ytelsesegenskaper

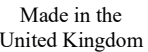
Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av gramnegative bakterier bekreftes ved inkludering av et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enheten, som må oppfylle de definerte akseptkriteriene. Presisjonen til *Bacillus cereus* selektiv agarbase (PEMBA)(CM0617B/R/T) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % for produktet over tre års testing (10. sep 2019 – 25. jul 2022; 10 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Bibliografi

1. Public Health England. 2018. "Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." Clinical Microbiology Reviews 23 (2): 382-98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." Revista Argentina de Microbiología 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulleken, and Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." African Journal of Laboratory Medicine 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>.
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/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 se den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen

	USA: Føderale lover begrenser at denne enheten kun kan selges av lege eller på ordre fra lege
	Produsent
	Autorisert representant i EU/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. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
2.0	12.12.2023



Pożywka agarowa selektywna do *Bacillus cereus* (PEMBA)

[REF] CM0617B, CM0617T, CM0617R

PL

Przeznaczenie

Pożywka agarowa selektywna do *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) to podłoże selektywne przeznaczone do stosowania w podłożach hodowlanych. Pożywka agarowa selektywna do *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) jest przeznaczona do stosowania do izolacji *Bacillus cereus* z próbek kału i próbek żywności.

Pożywka agarowa selektywna do *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) jest stosowana w diagnostyce, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów podejrzanych o zakażenie wywołane przez *Bacillus cereus*.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

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 ze sporami, które kiełkują w kontakcie z materią organiczną lub wewnątrz żywiciela.

B. cereus jest częstą przyczyną chorób przewodu pokarmowego przenoszonych przez żywność². Jednakże *B. cereus* może również powodować ciężkie oportunistyczne zakażenia pozajelitowe, szczególnie u osób z obniżoną odpornością⁴. Obejmuje to zakażenie rany, tworzenie ropni, bakteriemie, zapalenie wnętrza gałki ocznej, zapalenie płuc, zapalenie opon mózgowych i posocznice^{2,4,5}. Choroba przewodu pokarmowego wywołana przez *B. cereus* często ma łagodny przebieg i towarzyszy jej głównie zespół biegunkowy lub wymiotny^{2,6}, jednak zakażenia pozajelitowe wywołane przez *B. cereus* mogą być ciężkie lub śmiertelne⁵.

Ponadto *B. cereus* jest zdolna do tworzenia biofilmów^{2,4} i wykazuje oporność na większość antybiotyków β-laktamowych^{4,5}, przy czym oporność na penicylinę jest cechą charakterystyczną *B. cereus*¹. *B. cereus* jest również odporna na procesy pasteryzacji i czyszczenia w warunkach szpitalnych ze względu na zdolność do zarodnikowania⁶.

Zasada działania

Zawartość peptonu na poziomie 0,1% oraz dodatek pirogronianu sodu poprawiają strącanie żółtka jaja i wzmagają zarodnikowanie. Siarczan magnezu stanowi źródło energii dla rozwoju drobnoustrojów. Wodorofosforan disodu i diwodorofosforan potasu dodaje się w celu buforowania pH. Błękit bromotymolowy jest dodawany jako wskaźnik pH w celu wykrycia wykorzystania mannitolu. Chlorek sodu w podłożu utrzymuje równowagę osmotyczną. Pożywkę czyni się selektywną poprzez dodanie polimiksyny B. Podstawowymi cechami diagnostycznymi pożywki są wygląd kolonii, wytrącanie zhydrolizowanej lecytyny i brak wykorzystania mannitolu przez bakterie *B. cereus*. Zaleca się wykonanie badania mikroskopowego na obecność globulek lipidowych w komórkach wegetatywnych jako szybkiego i potwierdzającego testu w kierunku *B. cereus*, którym można zastąpić badania biochemiczne¹.

Typowa formuła

	gramy na litr
Pepton	1,0
Mannitol	10,0
Chlorek sodu	2,0
Siarczan magnezu	0,1
Wodorofosforan disodu	2,5
Diwodorofosforan potasu	0,25
Pirogronian sodu	10,0
Błękit bromotymolowy	0,12
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CM0617B: 500 g proszku agaru selektywnego do *Bacillus cereus*, co po rozpuszczeniu daje około 24,4 l podłoża.

CM0617R: 2,5 kg proszku agaru selektywnego do *Bacillus cereus*, co po rozpuszczeniu daje około 122 l podłoża.

CM0617T: 5 kg proszku agaru selektywnego do *Bacillus cereus*, co po rozpuszczeniu daje około 244 l podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Dodatki selektywne (SR0047C, SR0099E)
- Szalka Petriego

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC / lekarzem.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami 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. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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 rezyduje.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedura

Sporządzić zawiesinę 20,5 g w 475 ml wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C i w warunkach aseptycznych dodać 25 ml emulsji żółtka jaja kurzego (SR0047) i zawartość 1 fiołki dodatku polimiksyne B (SR0099E) przygotowanego zgodnie z zaleceniami. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego.

Interpretacja

Kolonie w kolorze pawiego błękitu wskazują na *Bacillus cereus*.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia podłoża oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 ± 2 godz. w temp. 37° ± 2°C, warunki tlenowe

Kontrole dodatnie	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
Liczebność kolonii wynosi ≥70% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	Kolonie pawioniebieskie z otoczką, 3–5 mm
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	Kolonie pawioniebieskie z otoczką, 3–5 mm
Liczebność kolonii wynosi ≥50% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC® 25923	Kolonie żółte, z otoczką lub bez, 0,5–1 mm
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC® 19433	Kolonie żółte, bez otoczki, 0,5–1 mm
Kontrole ujemne	
Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Brak namnażania
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Brak namnażania

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Brak namnażania
Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO11133:2014. Warunki inkubacji: 21 ±3 godz. w temp. 37° ±2°C, warunki tlenowe Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ³ –10 ⁴ jtk	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778	Kolonie pawoniebiskie z otoczką, 3–5 mm

Ograniczenia

Szczepy *B. cereus* mogą czasami wykazywać słabe lub negatywne reakcje na żółtko jaja. *B. cereus* jest nie do odróżnienia od *Bacillus thuringiensis* na tym podłożu. Niektóre inne szczepy *Bacillus*, bakterie Gram-dodatnie i organizmy odporne na polimiksynę B mogą również rosnąć na tym podłożu.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie Gram-ujemnych bakterii potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu, która musi spełniać określone kryteria akceptacji. Precyzję pożywki agarowej selektywnej do *Bacillus cereus* (PEMBA) (CM0617B/R/T) wykazano, uzyskując całkowity wskaźnik skuteczności wynoszący 100% dla produktu w ciągu trzech lat badania (10.09.2019 – 25.07.2022; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2018. „Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9, wydanie 3.1.”
2. Botone, Edward J. 2010. „Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen.” Clinical Microbiology Reviews 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo i Eduardo R. Gregorini. 2020. „Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound.” Revista Argentina de Microbiología 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Houghenhouck-Tulleken i Mohamed Said. 2020. „Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus.” African Journal of Laboratory Medicine 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, i J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage i Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów

	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
R _x only	Stany Zjednoczone: Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zamówienie
	Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
CE	Ocena zgodności z normami europejskimi
UK CA	Brytyjska ocena zgodności
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazać 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. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

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



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



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

Informacje o wersji

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



Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA)

REF CM0617B, CM0617T, CM0617R

PT

Utilização prevista

A Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA) (CM0617B/R/T) é um meio seletivo destinado ao uso em meios de cultura. A Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA)(CM0617B/R/T) destina-se a ser utilizado para o isolamento de *Bacillus cereus* a partir de amostras fecais e amostras de alimentos.

A Bacillus cereus Selective Agar Base (PEMBA)(CM0617B/R/T) é usado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes suspeitos de terem infeções causadas por *Bacillus cereus*. Os dispositivos são apenas para utilização profissional, não são automatizados e não são diagnósticos complementares

Síntese e explicação

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 estão no interior de um hospedeiro.

B. cereus é uma causa comum de doenças gastrointestinais transmitidas por alimentos³. No entanto, *B. cereus* também pode causar infeções extraintestinais oportunistas graves, particularmente em indivíduos imunocomprometidos⁴. Isto inclui infeção de feridas, formação de abscessos, bacteremia, endoftalmite, pneumonia, meningite e septicemia^{2,4,5}. Enquanto a doença gastrointestinal causada por *B. cereus* é frequentemente de baixa gravidade, causando principalmente uma síndrome diarreica ou emética^{2,6}, as infeções extraintestinais causadas por *B. cereus* podem ser graves ou fatais⁵.

Além disso, *B. cereus* é capaz de formar biofilmes^{2,4} e mostra resistência à maioria dos antibióticos β-lactâmicos^{4,5}, sendo a resistência à penicilina uma característica identificadora de *B. cereus*¹. *B. cereus* também é capaz de resistir a processos de pasteurização e limpeza em ambientes hospitalares devido à sua capacidade de esporular⁶.

Princípio do método

Um nível de peptona de 0,1% e a adição de piruvato de sódio melhoram a precipitação de gema de ovo e potenciam esporulação. O sulfato de magnésio fornece uma fonte de energia para o crescimento microbiano. Hidrogenofosfato dissódico e di-hidrogenofosfato de potássio são adicionados ao pH tampão. O azul de bromotimol é adicionado como um indicador de pH para detetar a utilização de manitol. O cloreto de sódio no meio mantém o equilíbrio osmótico. O meio é tornado seletivo pela adição de polimixina B. As principais características de diagnóstico do meio prendem-se com a aparência das colónias, a precipitação da lecitina hidrolisada e a incapacidade do *B. cereus* em utilizar o manitol. Recomenda-se a análise microscópica quanto à presença de glóbulos lipídicos nas células vegetativas como um teste rápido de confirmação do *B. cereus*, substituindo a necessidade de teste bioquímico¹.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	1,0
Manitol	10,0
Cloreto de sódio	2,0
Sulfato de magnésio	0,1
Hidrogenofosfato dissódico	2,5
Di-hidrogenofosfato de potássio	0,25
Piruvato de sódio	10,0
Azul de bromotimol	0,12
Ágar	15,0

Materiais fornecidos

CM0617B: 500 g de pó de Bacillus cereus Selective Agar que produz aproximadamente 24,4 l após a reconstituição.
CM0617R: 2,5 kg de pó de Bacillus cereus Selective Agar que produz aproximadamente 122 l após a reconstituição.
CM0617T: 5 kg de pó de Bacillus cereus Selective Agar que produz aproximadamente 244 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Suplementos seletivos (SR0047C, SR0099E)
- Placa de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °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.
- Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.

Advertências e precauções

- Não inale. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lave com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para uso 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 (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- 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 quaisquer 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.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

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 relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimento

Suspenda 20,5 g em 475 ml de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Arrefecer a 50°C e adicionar aseticamente 25 ml de Emulsão de Gema de Ovo (SR0047) e o conteúdo de 1 frasco para injetáveis de Suplemento de Polimixina B (SR0099E) reconstituído conforme indicado. Misture bem e verta em placas de Petri estéreis.

Interpretação

Colónias azul-pavão indicam *Bacillus cereus*.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 18 ± 2 h @ 37 ± 2 °C, aeróbicas

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10-100 UFC	
A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®10876	colónias azul-pavão de 3-5 mm com halo
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®14579	colónias azul-pavão de 3-5 mm com halo
A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem do meio de controlo	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC®25923	Colónias amarelas de 0,5-1 mm com ou sem halo
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC®19433	colónias amarelas de 0,5 - 1 mm, sem halo
Controlos negativos	
Nível de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	

<i>Bacillus coagulans</i> ATCC®7050	Sem crescimento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Sem crescimento
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	Sem crescimento
Teste realizado de acordo com a norma ISO11133:2014 Condições de incubação: 21 ± 3 h a 37 ± 2 °C, aeróbicas Nível de inóculo: 10 ³ -10 ⁴ UFC	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®11778	colônias azul-pavão de 3-5 mm com halo

Limitações

As estirpes de *B. cereus* podem ocasionalmente apresentar reações fracas ou negativas à gema de ovo. *B. cereus* é indistinguível de *Bacillus thuringiensis* neste meio. Algumas outras espécies de *Bacillus*, bactérias Gram-positivas e organismos resistentes à polimixina B também podem ser capazes de crescer neste meio.

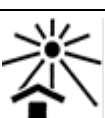
Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controle de qualidade (CQ). A detecção correta de bactérias Gram-negativas é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos, que têm de cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão da *Bacillus cereus* Selective Agar Base (PEMBA)(CM0617B/R/T) foi demonstrada por uma taxa de aprovação global de 100% obtida para o produto ao longo de três anos de testes (10 de setembro de 2019 – 25 de julho de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Bibliografia

1. Public Health England. 2018. "Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." Clinical Microbiology Reviews 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecasse, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." Revista Argentina de Microbiología 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulleken, and Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." African Journal of Laboratory Medicine 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limites de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar

	Não reutilizar
	Aconselhar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrônicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
R _x only	EUA: Atenção! A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Fabricante
EC REP	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 o local de destino. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2,0	12-12-2023



Bază de agar selectiv pentru *Bacillus cereus* (PEMBA)

[REF] CM0617B, CM0617T, CM0617R

RO

Utilizare prevăzută

Baza de agar selectiv pentru *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) este un mediu selectiv destinat utilizării în medii de cultură. Baza de agar selectiv pentru *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) este destinată a fi utilizată pentru izolarea *Bacillus cereus* din probe fecale și probe de alimente.

Baza de agar selectiv pentru *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) este utilizată într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de a avea infecții cauzate de *Bacillus cereus*.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare

Rezumat și explicație

Bacillus cereus este o bacterie gram-pozitivă larg răspândită în mediul înconjurător¹. Aceasta se poate găsi în sol, apă și în materie 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. Însă, *B. cereus* poate provoca și infecții extraintestinale oportuniste severe, în special la persoanele imunocompromise⁴. Printre acestea se numără infecțiile plăgilor, formarea abceselor, bacteriemia, endoftalmia, pneumonia, meningita și septicemia^{2,4,5}. În timp ce bolile gastrointestinale cauzate de *B. cereus* sunt, adeseori, mai puțin grave, provocând în principal un sindrom diareic sau emetic^{2,6}, infecțiile extraintestinale cauzate de *B. cereus* pot fi grave sau fatale⁵.

În plus, *B. cereus* este capabilă să formeze biofilme^{2,4} și prezintă rezistență la majoritatea antibioticelor β-lactamice^{4,5} cu rezistența la penicilină fiind o caracteristică de identificare a *B. cereus*¹. *B. cereus* este, de asemenea, capabilă să reziste la procesele de pasteurizare și curățare din spitale, datorită capacității sale de a sporula⁶.

Principiul metodei

Un nivel de peptonă de 0,1% și adăugarea de piruvat de sodiu îmbunătățesc precipitarea gălbenușului de ou și cresc sporularea. Sulfatul de magneziu oferă o sursă de energie pentru creșterea microbiană. Se adaugă fosfat acid disodic și fosfat dihidrogen de potasiu ca tampon pentru pH. Alabastrul de bromotimol este adăugat ca indicator de pH, pentru a detecta utilizarea manitolului. Clorura de sodiu din mediu menține echilibrul osmotic. Mediul se face selectiv prin adăugarea de polimixină B. Caracteristicile principale de diagnostic ale mediului sunt aspectul colonial, precipitarea lecitinei hidrolizate și incapacitatea *B. cereus* de a utiliza manitolul. Examinarea microscopică pentru detectarea prezenței globulelor lipidice în celulele vegetative este recomandată ca test rapid și de confirmare pentru *B. cereus* și înlocuiește nevoia testării biochimice¹.

Formula tipică

	grame per litru
Peptonă	1,0
Manitol	10,0
Clorură de sodiu	2,0
Sulfat de magneziu	0,1
Hidrogenofosfat disodic	2,5
Fosfat dihidrogen de potasiu	0,25
Piruvat de sodiu	10,0
Alabastru de bromotimol	0,12
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0617B: 500 g de Agar selectiv pentru *Bacillus cereus* în pulbere, care dau aproximativ 24,4 l după reconstituire.

CM0617R: 2,5 kg de Agar selectiv pentru *Bacillus cereus* în pulbere, care dau aproximativ 122 l după reconstituire.

CM0617T: 5 kg de Agar selectiv pentru *Bacillus cereus* în pulbere, care dau aproximativ 244 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Suplimente selective (SR0047C, SR0099E)
- Vas Petri

Depozitare

- Păstrați produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- Păstrați recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- Protejați împotriva umidității.
- Păstrați departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul între 2°C și 8°C.

Avertismente și precauții

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate (FDS) a produsului 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 în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedură

Suspendați 20,5 g în 475 ml de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Răciți la 50°C și adăugați aseptice 25 ml de Emulsie de gălbenuș de ou (SR0047) și conținutul unui flacon de Supliment de polimixină B (SR0099E), reconstituit conform instrucțiunilor. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile.

Interpretare

Coloniile de culoare albastru păun indică prezența *Bacillus cereus*.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Condiții de incubare: 18 ± 2 ore la 37°C ± 2°C aerob

Controale pozitive	
Nivel de inocul: 10–100 ufc	
Numărul de colonii este ≥ 70% din numărul mediului de control	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®10876	Colonii de culoare albastru păun de 3-5 mm, cu halou
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®14579	Colonii de culoare albastru păun de 3-5 mm, cu halou
Numărul de colonii este ≥ 50% din numărul mediului de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC®25923	Colonii galbene de 0,5-1 mm, cu sau fără halou
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC®19433	Colonii galbene de 0,5-1 mm, fără halou
Controale negative	
Nivel de inocul: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC®7050	Nicio dezvoltare
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Nicio dezvoltare

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028	Nicio dezvoltare
Testare efectuată în conformitate cu standardele ISO11133:2014. Condiții de incubare: 21 ± 3 ore la 37°C ± 2°C aerob Nivel de inocul: 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC®11778	Colonii de culoare albastru păun de 3-5 mm, cu halou

Limitări

Tulpinile de *B. cereus* pot prezenta, ocazional, reacții slabe sau negative la gălbenușul de ou. *B. cereus* nu se poate distinge de *Bacillus thuringiensis* pe acest mediu. Alte specii de *Bacillus*, bacteriile gram-pozitive și organismele rezistente la polimixina B pot, de asemenea, să crească pe acest mediu.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a bacteriilor gram-negative este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Bazei de agar selectiv pentru *Bacillus cereus* (PEMBA)(CM0617B/R/T) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a trei ani de testare (10.SEPT.2019 – 25.IUL.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Bibliografie

1. Public Health England. 2018. „Identification of Bacillus Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1.”
2. Bottone, Edward J. 2010. „Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen.” *Clinical Microbiology Reviews* 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo, and Eduardo R. Gregorini. 2020. „Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound.” *Revista Argentina de Microbiología* 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulken, and Mohamed Said. 2020. „Post-Procedural Bacillus Cereus Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus.” *African Journal of Laboratory Medicine* 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>.
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/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
	Feriți de lumina soarelui
	Nu reutilizați
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice

	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
R _x only	SUA: Atenție: Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la comanda acestora
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
CE	Evaluare de conformitate europeană
UK CA	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - Indicați entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC și mărcile de catalog ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	12-12-2023



Bacillus cereus selektiv agarbas (PEMBA)

[REF] CM0617B, CM0617T, CM0617R

SV

Avsedd användning

Bacillus cereus selektiv agarbas (PEMBA) (CM0617B/R/T) är ett selektivt medium avsett för användning i odlingsmedier. Bacillus cereus selektiv agarbas (PEMBA) (CM0617B/R/T) är avsedd att användas för isolering av *Bacillus cereus* från fekala prover och matprover.

Bacillus cereus selektiv agarbas (PEMBA) (CM0617B/R/T) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha infektioner orsakade av *Bacillus cereus*.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och de är inte heller produkter 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, med 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. *B. cereus* kan emellertid även orsaka allvarliga opportunistiska extraintestinala infektioner, särskilt hos immunsupprimerade individer⁴. Det inkluderar sårintektion, abscessbildning, bakteriemi, endoftalmit, pneumoni, hjärnhinneinflammation och septikemi^{2,4,5}. Gastrointestinala sjukdomar orsakade av *B. cereus* är ofta av låg svårighetsgrad och orsakar främst diarré eller emetiskt syndrom^{2,6}, medan extraintestinala infektioner orsakade av *B. cereus* kan vara allvarliga eller dödliga⁵.

Dessutom kan *B. cereus* bilda biofilmer^{2,4} och visar resistens mot de flesta β -laktamantibiotika^{4,5} 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 sporulera⁶.

Metodprincip

En peptonhalt på 0,1 % och tillsats av natriumpyruvat förbättrar utfällning av äggula och sporbildning. Magnesiumsulfat ger en energikälla för mikrobiell tillväxt. Dinatriumvätefosfat och kaliumdivätefosfat tillsätts för att buffra pH. Bromtymolblått tillsätts som en pH-indikator för att detektera mannitolanvändning. Natriumklorid i mediet upprätthåller osmotisk balans. Mediet görs selektivt genom tillsats av polymyxin B. Mediets primära diagnostiska egenskaper är koloniutseendet, utfällning av hydrolyserat lecitin och oförmågan hos *B. cereus* att använda mannitol. Mikroskopisk undersökning av förekomst av lipidglober i de vegetativa cellerna rekommenderas som ett snabbt och bekräftande test för *B. cereus* och ersätter behovet av biokemiska tester¹.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	1,0
Mannitol	10,0
Natriumklorid	2,0
Magnesiumsulfat	0,1
Dinatriumvätefosfat	2,5
Kaliumdivätefosfat	0,25
Natriumpyruvat	10,0
Bromtymolblått	0,12
Agar	15,0

Material som medföljer

CM0617B: 500 g Bacillus cereus selektiv agar-pulver som ger cirka 24,4 l efter beredning.
CM0617R: 2,5 kg Bacillus cereus selektiv agar-pulver som ger cirka 122 l efter beredning.
CM0617T: 5 kg Bacillus cereus selektiv agar-pulver som ger cirka 244 l efter beredning.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, svabbar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Selektiva tillskott (SR0047C, SR0099E)
- Petriskål

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °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.
- Förvara medierna mellan 2 °C och 8 °C efter rekonstitution.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
- Vid inandning: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktionerna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fukt, vilket kan resultera i felaktigt produktprestanda.

Se säkerhetsdatabladet för information om säker hantering och bortskaffning 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

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedur

Suspendera 20,5 g i 475 ml destillerat vatten. Koka upp för att lösa upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C och tillsätt innehållet och 25 ml Egg Yolk Emulsion (SR0047) aseptiskt i 1 flaska med Polymyxin B Supplement (SR0099E) som har rekonstituerats enligt anvisningarna. Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

Tolkning

Påfågelblå kolonier indikerar *Bacillus cereus*.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, osv.).

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 18 ± 2 timmar vid 37° ± 2 °C aerobt

Positiva kontroller Inokulumnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 70 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 10876	3–5 mm påfågelblå kolonier med halo
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 14579	3–5 mm påfågelblå kolonier med halo
Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC® 25923	0,5-1 mm gula kolonier, med eller utan halo
<i>Enterococcus faecalis</i> * ATCC® 19433	0,5-1 mm gula kolonier, ingen halo
Negativa kontroller Inokulumnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacillus coagulans</i> ATCC® 7050	Ingen tillväxt
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Ingen tillväxt
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	Ingen tillväxt
Testning utförd i enlighet med ISO11133:2014 Inkubationsförhållanden: 21 ± 3 timmar vid 37° ± 2 °C aerobt Inokulatnivå: 10 ³ –10 ⁴ cfu	

<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778	3–5 mm påfågelblå kolonier med halo
---------------------------------------	-------------------------------------

Begränsningar

Stammar av *B. cereus* kan ibland visa svaga eller negativa reaktioner på äggula. *B. cereus* går inte att skilja från *Bacillus thuringiensis* på det här mediet. Vissa andra *Bacillus*-arter, grampositiva bakterier samt organismer som är resistent mot polymyxin B kan också växa på det här mediet.

Prestandaegenskaper

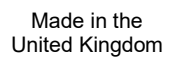
Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av gramnegativa bakterier bekräftas genom inkluderingen av ett välkarakteriserat isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av enheter, som måste uppfylla de definierade acceptanskriterierna. *Bacillus cereus* selektiv agarbas (PEMBA) (CM0617B/R/T) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under tre års testning (10 september 2019–25 juli 2022, 10 partier). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Referenser

1. Public Health England. 2018. "Identification of *Bacillus* Species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Issue 3.1."
2. Bottone, Edward J. 2010. "Bacillus Cereus, a Volatile Human Pathogen." *Clinical Microbiology Reviews* 23 (2): 382–98. <https://doi.org/10.1128/CMR.00073-09>.
3. Acosta Pedemonte, Noelia B., Nicolás S. Rocchetti, Juan Villalba, Damián Lerman Tenenbaum, Claudio J. Settecase, Daniel H. Bagilet, Laura G. Colombo och Eduardo R. Gregorini. 2020. "Bacillus Cereus Bacteremia in a Patient with an Abdominal Stab Wound." *Revista Argentina de Microbiología* 52 (2): 115–17. <https://doi.org/10.1016/j.ram.2019.07.003>.
4. Mitton, Barend, Roxanne Rule, Nontombi Mbelle, Wesley van Hougenhouck-Tulleken and Mohamed Said. 2020. "Post-Procedural *Bacillus Cereus* Septic Arthritis in a Patient with Systemic Lupus Erythematosus." *African Journal of Laboratory Medicine* 9 (1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v9i1.1119>.
5. Turnbull, P C, and J M Kramer. 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): 1091–96. <https://doi.org/10.1136/jcp.36.10.1091>.
6. Lewin, Antoine, Caroline Quach, Virginie Rigourd, Jean-Charles Picaud, Thérèse Perreault, Pierre Frange, Marc-Christian Domingo, Cindy Lalancette, Gilles Delage, and Marc Germain. 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): 787–93. <https://doi.org/10.1017/ice.2019.110>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs alla relevanta bruksanvisningar eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen

	USA: Försiktighet: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/EU
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Revision	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2023-12-12