



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

LEGIONELLA BCYE α-GROWTH SUPPLEMENT W/O CYSTEINE

Συμπλήρωμα εμπλουτισμού που αποξηραίνεται με κατάψυξη

1 - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

In vitro διαγνωστικά. Μείγμα αυξητικών παραγόντων με έλλειψη L-κυστεΐνης για χρήση με Legionella BCYE Agar Base για την επιβεβαίωση αποικιών Legionella που απομονώνονται από κλινικά δείγματα και δείγματα νερού.

2 - ΣΥΝΘΕΣΕΙΣ - (ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΙΑ 500 ML ΜΕΣΟΥ)

Ρυθμιστικό διάλυμα ACES/υδροξείδιο του καλίου 6.4 g
Μονοκαλιούχο α-κετογλουταρικό άλας 0.5 g
Πυροφωσφορικό σίδηρο 125.0 mg

3 - ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Legionella BCYE α-Growth Supplement w/o Cysteine είναι ένα ψυχρά αποξηραμένο μείγμα αυξητικών παραγόντων, χωρίς L-κυστεΐνη, που χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα στη βάση BCYE Agar (REF 401582) για την επιβεβαίωση αποικιών Legionella που απομονώνονται από κλινικά δείγματα και δείγματα νερού.

Το ρυθμιστικό διάλυμα ACES χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση του pH, το α-κετογλουταρικό και ο πυροφωσφορικός σίδηρος διεγείρουν την ανάπτυξη της Legionella. Η L-κυστεΐνη, είναι απαραίτητο αμινοξύ και σημαντική πηγή ενέργειας για τη Legionella spp. και δεν περιλαμβάνεται στο συμπλήρωμα: η διαφοροποίηση των αποικιών Legionella επιτυγχάνεται από την αδυναμία τους να αναπτυχθούν στο μέσο χωρίς L-κυστεΐνη.

4- ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΜΕΣΩΝ

Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του BCYE α-Growth Supplement w/o Cysteine με 50 mL αποστειρωμένου καθαρισμένου νερού.

Προσθέστε σε 450 mL Legionella BCYE Agar Base (REF 401582) που έχει υποστεί αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά και έχει ψυχθεί στους 47-50°C με ασηπτικές προφυλάξεις. Ανακατέψτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

5 - ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Εμφάνιση συμπληρώματος που έχει αποξηρανθεί με κατάψυξη μεσαίου μεγέθους, ροζ παστίλια
Οψη της λύσης ανοιχτό κίτρινο, οπαλίζον

6 - ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Προϊόν	Τύπος	REF	Συσκευασία
Legionella BCYE α-συμπλήρωμα ανάπτυξης χωρίς κυστεΐνη	Συμπλήρωμα αποξηραμένης κατάψυξης	423212	4 φιαλίδια, το καθένα για 500 mL

7 - ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Legionella BCYE Agar Base (REF 401582), αυτόκαυστο, επωαστήρας και εργαστηριακός εξοπλισμός όπως απαιτείται, φιάλες που μπορούν να αποστειρωθούν, αποστειρωμένοι βρόχοι και επιχρίσματα, αντιδραστήρια για την επεξεργασία του δείγματος, βοηθητικά μέσα καλλιέργειας και αντιδραστήρια για την ταυτοποίηση των αποικιών.

8 - ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Legionella BCYE Agar Base συμπληρωμένο με Legionella BCYE α-Growth Supplement w/o Cysteine, πρέπει να εμβολιάζεται με αποικίες που καλλιεργούνται σε επιλεκτικά ή μη επιλεκτικά μέσα απομόνωσης για την πιθανή επιβεβαίωση αποικιών Legionella.

9 - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Αφήστε τις πλάκες να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου και να στεγνώσει η επιφάνεια του μέσου.

Ένα πρώτο κριτήριο για τη διαφοροποίηση των αποικιών Legionella είναι η αδυναμία τους να αναπτυχθούν, με σπάνιες εξαιρέσεις (*L. oakridgensis*, *L. jordanis*, και *L. nagasakiensis*, *L. spiritensis*)^{1,2,3}, σε μέσο που στερείται L-κυστεΐνης.

Όταν υπάρχει μόνο ένας τύπος αποικίας, επιλέξτε τρεις πιθανές αποικίες. Εάν στο πιάτο αναπτύσσονται περισσότεροι μορφολογικά διαφορετικοί τύποι πιθανών αποικιών Legionella, πάρτε τουλάχιστον μία αποικία από κάθε τύπο².

Υποκαλλιεργήστε σε μια πλάκα BCYE με κυστεΐνη και μια πλάκα BCYE χωρίς κυστεΐνη.

Προσέξτε να μην μεταφέρετε μέσα καλλιέργειας με την αποικία και εμβολιάστε πρώτα μια πλάκα Legionella Agar χωρίς κυστεΐνη.

Επίωση στους 36 ± 2°C για 2 έως 5 ημέρες⁽²⁾.

10 - ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Μετά την επίωση, παρατηρήστε την ανάπτυξη των βακτηρίων και στις δύο εμβολιασμένες πλάκες. Θεωρήστε ως Legionella τις αποικίες που αναπτύσσονται στην πλάκα BCYE με κυστεΐνη αλλά δεν αναπτύσσονται στην πλάκα BCYE χωρίς κυστεΐνη.

Η πιθανή ταυτοποίηση θα πρέπει να ολοκληρώνεται με χρώση κατά Gram που παρασκευάζεται μόνο από άγαρ που περιέχει κυστεΐνη:

Τα κύτταρα της λεγανέλλας είναι αρνητικά κατά Gram, με φωχή/αχνή χρώση, λεπτές ράβδους, οι οποίες μπορεί να είναι νηματοειδείς σε παλαιότερες καλλιέργειες⁽²⁾.

11 - ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Όλες οι παρασκευασμένες παρτίδες του προϊόντος διατίθενται προς πώληση μετά τη διενέργεια του Ποιοτικού Ελέγχου για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές. Ωστόσο, ο τελικός χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει τις δικές του δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου σύμφωνα με τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς, σύμφωνα με τις απαιτήσεις διαπίστευσης και την εμπειρία του Εργαστηρίου. Συμβουλευτείτε την αναφερόμενη βιβλιογραφία για τις λεπτομέρειες των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου.^{2,4,5}





12 - ΠΑΡΑΣΤΑΣΕΩΝ

Πριν από τη διάθεση προς πώληση, ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα όλων των παρτίδων του Legionella BCYE α-Growth Supplement w/o Cysteine που χρησιμοποιείται για τη συμπλήρωση αφυδατωμένου Legionella Agar Base REF 401582 δοκιμάζεται για τις ιδιότητες παραγωγικότητας/εκλεκτικότητας συγκρίνοντας τα αποτελέσματα με μια προηγουμένως εγκεκριμένη παρτίδα.

Η ιδιότητα του μέσου να μην επιτρέπει την ανάπτυξη της *Legionella* spp. ελέγχεται με εμβολιασμό των ακόλουθων στελεχών: *L.pneumophila* ATCC 33152, *L.pneumophila*, κλινική απομόνωση και *L.anisa* ATCC 35292. Η ιδιότητα του μέσου να επιτρέπει την ανάπτυξη στελεχών μη λεγεωνέλλας δοκιμάζεται με *E.coli* ATCC 25922 και *S.aureus* ATCC 25923. Μετά από επώαση στους 35-37°C για 48-72 ώρες τα στελέχη μη *Legionella* παρουσιάζουν καλή ανάπτυξη, ενώ τα στελέχη *Legionella* δεν αναπτύσσονται.

13 - ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Οι πλάκες με χαρακτηριστική ανάπτυξη και με αποικίες που κατά τεκμήριο αναγνωρίζονται ως *Legionella*, πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμές επιβεβαίωσης με βιοχημικές, ανοσολογικές, μοριακές ή φασματομετρικές τεχνικές. Κατά περίπτωση, να διενεργείται δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας.
- Στην κλινική μικροβιολογία, η διάγνωση της λεγεωνέλλωσης πρέπει να βασίζεται σε μια διεπιστημονική προσέγγιση που περιλαμβάνει ακτινολογικά αποτελέσματα, πολιτισμικά αποτελέσματα, προσδιορισμό του αντιγόνου στα ούρα. Το συμπλήρωμα BCYE και η βάση του μέσου προορίζονται ως βοήθημα για τη διάγνωση της λοίμωξης: η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό ιστορικό του ασθενούς, την προέλευση του δείγματος και τα αποτελέσματα των μικροσκοπικών ή/και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

14 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το BCYE Supplement w/o Cysteine είναι ένα ποιοτικό *in vitro* διαγνωστικό, μόνο για επαγγελματική χρήση- πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό, τηρώντας εγκεκριμένες προφυλάξεις βιολογικού κινδύνου και άσπτες τεχνικές.
- Το BCYE Supplement w/o Cysteine είναι ταξινομημένο ως επικίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία- συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας πριν από τη χρήση.
- Το συμπλήρωμα και η βάση του μέσου χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται ανωτέρω. Εφαρμόζετε ορθή παρασκευαστική πρακτική κατά τη διαδικασία παραγωγής των παρασκευασμένων μέσων.
- Το BCYE Supplement w/o Cysteine αποστειρώνεται με διήθηση μεμβράνης.
- Να είστε προσεκτικοί όταν ανοίγετε τον μεταλλικό δακτύλιο για να αποφύγετε τραυματισμούς.
- Όλα τα εργαστηριακά δείγματα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά.
- Ο χώρος του εργαστηρίου πρέπει να ελέγχεται ώστε να αποφεύγονται μολυσματικές ουσίες όπως σκόνη μέσου και συμπληρώματα ή μικροβιακοί παράγοντες.
- Αποστειρώστε όλα τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα πριν από την απόρριψη. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα συμπληρώματα και τα αποστειρωμένα μέσα που έχουν εμβολιαστεί με δείγματα ή μικροβιακά στελέχη σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.
- Μην χρησιμοποιείτε το BCYE Supplement w/o Cysteine ως δραστικά συστατικά για φαρμακευτικά σκευάσματα ή ως υλικά παραγωγής που προορίζονται για ανθρώπινη και ζωική κατανάλωση.
- Τα πιστοποιητικά ανάλυσης και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.biolifeitaliana.it.
- Να ενημερώνει την Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) και τις αρμόδιες αρχές για κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη χρήση του *in vitro* διαγνωστικού.
- Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο έχουν καθοριστεί με τις καλύτερες δυνατές γνώσεις και ικανότητές μας και αποτελούν κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή χρήση του προϊόντος, αλλά χωρίς υποχρέωση ή ευθύνη. Σε όλες τις περιπτώσεις πρέπει να τηρούνται οι υφιστάμενοι τοπικοί νόμοι, κανονισμοί και τυποποιημένες διαδικασίες για την εξέταση δειγμάτων που συλλέγονται από οργανικές περιοχές ανθρώπων και ζώων, για περιβαλλοντικά δείγματα και για προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη ή ζωική κατανάλωση. Οι πληροφορίες μας δεν απαλλάσσουν τους πελάτες μας από την ευθύνη τους για τον έλεγχο της καταλληλότητας του προϊόντος μας για τον προβλεπόμενο σκοπό.

15 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Μετά την παραλαβή, αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-8°C μακριά από άμεσο φως. Εάν αποθηκευτεί σωστά, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα- μην το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία αυτή. Μόλις ανοιχτεί το φιαλίδιο και ανασυγκροτηθεί το λυοφιλοποιημένο προϊόν, το διάλυμα που προκύπτει πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Πριν από τη χρήση, εξετάστε το λυοφιλοποιημένο και ανασυσταθέν προϊόν και απορρίψτε το εάν υπάρχουν εμφανή σημάδια αλλοίωσης (π.χ. μόλυνση, άτυπο χρώμα ή άλλα μη φυσιολογικά χαρακτηριστικά).

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τις διαδικασίες παρασκευής και ποιοτικού ελέγχου των παρασκευασμένων μέσων και την επικύρωση της διάρκειας ζωής τους, ανάλογα με τον τύπο (πλάκες/σωλήνες) και τις εφαρμοζόμενες συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία και συσκευασία).

16 - ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Mercante JW, Winchell JM. Current and Emerging Legionella Diagnostics for Laboratory and Outbreak Investigations. Clin Microbiol Rev. 2015; 28:95-147
2. ISO 11731:2017 Water quality — Enumeration of Legionella
3. Public Health England. UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of Legionella species. ID18, Issue no: 3, Issue date: 14.04.15
4. Feeley JC, Gibson RJ, Gorman GW, Langford NC, Rasheed JK, Mackel DC, Baine WB. Charcoal-yeast extract agar: primary isolation medium for *Legionella pneumophila*, J Clin Microbiol 1979; 10:437-441.
5. Edelstein P.H., Improved semiselective medium for isolation of *Legionella pneumophila* from contaminated clinical and environmental specimens. J Clin Microbiol 1981; 14:298-303



**423212 LEGIONELLA BCYE ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ α-ανάπτυξης ΧΩΡΙΣ ΚΥΣΤΕΪΝΗ**

SDS

Κανονισμός (ΕΕ) 2020/878

Περιέχει: ΥΔΡΟΞΕΪΔΙΟ ΤΟΥ ΚΑΛΙΟΥ**Ταξινόμηση**

Ουσία ή μείγμα διαβρωτικό για τα μέταλλα, κατηγορία 1

H290

Μπορεί να είναι διαβρωτικό για τα μέταλλα.

Οξεία τοξικότητα, κατηγορία 4

H302

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Διάβρωση του δέρματος, κατηγορία 1A

H314

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και βλάβες στα μάτια.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατηγορία 1

H318

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

Επισήμανση

Εικονόγραμμα



Λέξη σήματος

Προειδοποίηση

Δήλωση(-ες) κινδύνου

H290

Μπορεί να είναι διαβρωτικό για τα μέταλλα.

H302

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H314

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

Προειδοποιητικές δηλώσεις:

P260 Μην αναπνέετε σκόνη / καπνούς / αέρια / ομίχλη / ατμούς / ψεκασμό.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε.

Συνεχίστε το ξέπλυμα.

P303+P361+P353 Εάν στο δέρμα (ή στα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό [ή ντους].

P280

Φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτική ενδυμασία/ προστασία των ματιών/ προστασία του προσώπου.

P310

Καλέστε αμέσως ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΙΕΙΝΩΝ / γιατρό / .

P264

Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF ή REF Αριθμός καταλόγου	LOT	Κωδικός παρτίδας	IVD In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή	Κατασκευαστής	Χρήση από
Περιορισμός θερμοκρασία	Περιεχόμενα επαρκή για <n> δοκιμές	Συμβουλευτείτε ε τις οδηγίες χρήσης	Αποθηκεύστε μακριά από άμεσο φως	Εύθραυστο, λαβή με προσοχή	

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Έκδοση	Περιγραφή των αλλαγών	Ημερομηνία
Αναθεώρηση 2	Ενημερωμένη διάταξη και περιεχόμενο	2022/01
Αναθεώρηση 3	Κατάργηση παρωχημένων ταξινόμησης	2023/04

Σημείωση: Μικρές τυπογραφικές, γραμματικές και μορφοποιητικές αλλαγές δεν περιλαμβάνονται στο ιστορικό αναθεωρήσεων.

