



www.thermofisher.com

Burkholderia Cepacia Medium

REF PO0696A

Intended Use

A selective medium for the isolation of *Burkholderia cepacia* from respiratory samples.

The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Burkholderia cepacia* infections.

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

Summary and Explanation

Burkholderia cepacia (formerly known as *Pseudomonas cepacia*) was first described as being of clinical significance in CF patients in 1984 by Isles et al¹. The emergence of this opportunist pathogen in immunocompromised patients, particularly those with CF has given rise to three major problems for those with CF. Firstly, the broad spectrum antimicrobial resistance of this isolate, secondly, the person-to-person transmission of epidemic strains through both nosocomial or social contacts^{1,2}. Thirdly the 'cepacia syndrome', which is a fulminating fatal pneumoniae, sometimes associated with septicaemia, that occurs in 20% of colonized patients, including those with previously mild disease only¹.

Burkholderia cepacia (*B. cepacia*) is the name given to a group or "complex" of Gram-negative rod bacteria that can be found in soil and water.

Burkholderia cepacia complex (Bcc) organisms are slender motile rods, that grow aerobically but prefer temperatures of 25-35°C for optimal growth. However, most strains will grow at 41°C, but not at 42°C and no strains will grow at 4°C³.

Principle of Method

The device is intended to be used for the isolation of *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*) from respiratory samples.

B. cepacia is an opportunistic pathogen causing pulmonary infection among individuals with cystic fibrosis (CF). *B. cepacia* can be missed on conventional media such as blood or MacConkey Agar due to overgrowth caused by other faster growing microorganisms found in the respiratory tract of CF patients such as mucoid *Klebsiella* species, *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus* species. This may lead to the infection being missed or wrongly diagnosed. Burkholderia Cepacia Agar is based on PC Medium originally devised by Gilligan et al. where it was shown to be superior for growth of *B. cepacia* after 48 hours when compared to MacConkey Agar. It is a selective differential medium containing peptone and sodium pyruvate for rapid growth with crystal violet and bile salts to inhibit Gram-positive microorganisms as well as increasing the overall selectivity of the base. The antibiotics contained in the medium optimise the selectivity for *B. cepacia*. Polymixin B and ticarcillin will inhibit most Gram-negative bacteria whilst allowing *B. cepacia* to grow.

Thermo
SCIENTIFIC

Typical Formula

	grams per litre
Peptone mixture	8.0
Sodium pyruvate	5.0
Magnesium sulphate	0.2
Ammonium sulphate	1.0
Ferrous ammonium sulphate	0.01
Potassium di-hydrogen phosphate	4.35
Di-sodium hydrogen phosphate	1.42
Bile salts	0.5
Crystal Violet	0.001
Phenol red	0.02
Agar	12.0

Additions	10ml
Glycerol	
<u>Burkholderia cepacia supplement</u>	100mg
Ticarcillin	300,000IU
Polymixin B	

Physical Appearance

Colour	Straw green
Clarity	Clear
Fill weight	19 ± 2.0g
pH	6.2 ± 0.2

Materials Provided

PO0696A: 10 x 90mm Burkholderia Cepacia Medium plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–10°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
 - For professional use only.
 - Inspect the product packaging before first use.
 - Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
 - Do not use the product beyond the stated expiry date.
 - Do not use the device if signs of contamination are present.
 - Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 57, ID 17 and Q 5.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates for 36–48 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

The presence of sage green colonies indicates *Burkholderia cepacia*.

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: 36 - 48 h @ $37^\circ \pm 2^\circ\text{C}$

Positive Controls Inoculum level: $10^4 - 100$ cfu Colony count is $\geq 50\%$ of the control medium count.	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 17759™	Sage green colonies
Negative Controls Inoculum level: $10^4 - 10^5$ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No Growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	No Growth to 2mm grey colonies

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Burkholderia Cepacia Medium .

The media is not completely selective for *B. cepacia*. Microorganisms other than *B.cepacia* may be able to grow on this medium. Identification is presumptive and suspect colonies should be identified using appropriate methods. Not all strains of *B. cepacia* will produce colonies of typical appearance.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Burkholderia cepacia* strains 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. The precision of Burkholderia

Cepacia Medium (PO0696A) was demonstrated by an overall pass rate of 90% obtained for this product over a six month period (17.01.2022 – 06.07.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Burkholderia Cepacia Medium (PO0696A) is a device which is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 2001. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Burkholderia cepacia* ATCC® 17759™ and incubating the device at 37°C for 36-48 hours, the user can recover organisms with colony morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using $10^3 - 10^4$ cfu inoculum of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and incubating the device at 37°C for 48 hours, the user can expect no growth for both or 0.5 – 2.0 mm grey colonies for *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™.

Bibliography

1. Govan, J. R.W., Jayne E. Hughes, and P. Vandamme. 1996. "Burkholderia Cepacia: Medical, Taxonomic and Ecological Issues." *Journal of Medical Microbiology* 45 (6): 395–407. <https://doi.org/10.1099/00222615-45-6-395>.
2. Shelly, D. B., T. Spilker, E. J. Gracely, T. Coenye, P. Vandamme, and J. J. LiPuma. 2000. "Utility of Commercial Systems for Identification of Burkholderia Cepacia Complex from Cystic Fibrosis Sputum Culture." *Journal of Clinical Microbiology* 38 (8): 3112–15. <https://doi.org/10.1128/jcm.38.8.3112-3115.2000>.
3. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other non glucose fermenters' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 17 Issue 3. [ID 17 - Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/444444/ID_17_-_Identification_of_Pseudomonas_species_and_other_Non-Glucose_Fermenters.pdf) (publishing.service.gov.uk)

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
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.
 NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.
 CLSI is a trademark of the Clinical Laboratory and Standards Institute.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-11-03 Original Document



www.thermofisher.com

Burkholderia Cepacia Medium

REF PO0696A

Προβλεπόμενη χρήση

Ένα εκλεκτικό μέσο για την απομόνωση του *Burkholderia cepacia* από δείγματα της αναπνευστικής οδού.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από λοίμωξη που προκαλείται από *Burkholderia cepacia*.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Το *Burkholderia cepacia* (πλαιότερα γνωστό ως *Pseudomonas cepacia*) περιγράφηκε για πρώτη φορά ως κλινικά σημαντικό σε ασθενείς με κυστική ίνωση (ΚΙ) το 1984 από τους Isles et al¹. Η εμφάνιση αυτού του ευκαιριακού παθογόνου σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, ιδιαίτερα σε αυτούς με ΚΙ, έχει δημιουργήσει τρία μείζονα προβλήματα για αυτούς που πάσχουν από ΚΙ. Πρώτον, η ευρέως φάσματος αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα αυτού του απομονωμένου στελέχους, δεύτερον, η μετάδοση από άτομο σε άτομο επιδημικών στελεχών τόσο μέσω επαφής με νοσοκομειακούς χώρους όσο και μέσω κοινωνικών επαφών^{1,2}. Τρίτον, η «ινοκυστική νόσος - *cepacia* syndrome», η οποία είναι μια κεραυνοβόλος θανατηφόρος πνευμονία, που ορισμένες φορές σχετίζεται με σηψαιμία, η οποία εμφανίζεται στο 20% των αποικισμένων ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με προηγούμενης ήπια μόνο νόσο¹.

Το *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*) είναι το όνομα που δίνεται σε μια ομάδα ή «σύμπλεγμα» gram-αρνητικών ραβδοειδών βακτηρίων που μπορούν να βρεθούν στο έδαφος και το νερό.

Οι *Burkholderia cepacia* σύνθετοι (Bcc) οργανισμοί είναι λεπτά κινητικά ραβδία, που αναπτύσσονται αερόβια αλλά έχουν βέλτιστη ανάπτυξη κατά προτίμηση σε θερμοκρασίες 25-35 °C. Ωστόσο, τα περισσότερα στελέχη θα αναπτυχθούν στους 41 °C, αλλά όχι στους 42 °C και κανένα στέλεχος δεν θα αναπτυχθεί στους 4 °C³.

Αρχή της μεθόδου

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*) από δείγματα της αναπνευστικής οδού.

Το *B. cepacia* είναι ένα ευκαιριακό παθογόνο που προκαλεί πνευμονική λοίμωξη σε άτομα με κυστική ίνωση (ΚΙ). Το *B. cepacia* μπορεί να διαφύγει του εντοπισμού σε συμβατικά μέσα όπως το αιματούχο ή το MacConkey Agar λόγω της υπερβολικής ανάπτυξης που προκαλείται από άλλους ταχύτερα αναπτυσσόμενους μικροοργανισμούς που βρίσκονται στην αναπνευστική οδό ασθενών με κυστική ίνωση, όπως το βλεννοειδές είδος *Klebsiella*, το *Pseudomonas aeruginosa* και το είδος *Staphylococcus*. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία εντοπισμού και λανθασμένη διάγνωση της λοίμωξης. Το *Burkholderia Cepacia* Agar βασίζεται στο PC Medium που επινοήθηκε

Thermo

SCIENTIFIC

αρχικά από τους Gilligan et al. όπου αποδείχθηκε ότι είναι ανώτερο για την ανάπτυξη των *B. cepacia* μετά από 48 ώρες σε σύγκριση με το MacConkey Agar. Είναι ένα εκλεκτικό διαφορικό μέσο που περιέχει πεπτόνη και πυροσταφυλικό νάτριο για ταχεία ανάπτυξη, με κρυσταλλική ιώδη χρώση και χολικά άλατα για την αναστολή των gram-θετικών μικροοργανισμών καθώς και την αύξηση της συνολικής εκλεκτικότητας της βάσης. Τα αντιβιοτικά που περιέχονται στο μέσο βελτιστοποιούν την εκλεκτικότητα για το *B. cepacia*. Η πολυμικίνη Β και η τικαρκιλλίνη αναστέλλουν τα περισσότερα gram-αρνητικά βακτήρια ενώ επιτρέπουν την ανάπτυξη του *B. cepacia*.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Μείγμα πεπτόνης	8,0
Πυροσταφυλικό νάτριο	5,0
Θειικό μαγνήσιο	0,2
Θειικό αμμώνιο	1,0
Θειικός σίδηρος	0,01
Διόξινο φωσφορικό κάλιο	4,35
Όξινο φωσφορικό δινάτριο	1,42
Χολικά άλατα	0,5
Κρυσταλλική ιώδης χρώση	0,001
Κόκκινο φαινόλης	0,02
Αγαρ	12,0

Προσθήκες	10 ml
Γλυκερόλη	
Συμπλήρωμα <i>Burkholderia cepacia</i>	100 mg
Τικαρκιλλίνη	300,000 IU
Πολυμικίνη Β	

Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Ανοιχτόχρωμο πράσινο
Διάυγεια	Διαφάνεια
Συμπλήρωση βάρους	19 ± 2,0 g
pH	6,2 ± 0,2

Υλικά που Παρέχονται

PO0696A: Τρυβλία *Burkholderia Cepacia* Medium
10 x 90 mm

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–10 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση

Δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 57, ID 17 και Q 5.

Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα επάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο.
- Επώαστε τα τρυβλία για 36–48 ώρες στους 37 ± 2 °C.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Ερμηνεία

Η παρουσία γκριζοπράσινων αποικιών (απόχρωση του φασκόμηλου) υποδηλώνουν παρουσία *Burkholderia cepacia*.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 36–48 ώρες στους $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$

Θετικοί μάρτυρες

Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu
Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 50\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου.

<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 17759™	Γκριζοπράσινες αποικίες (απόχρωση του φασκόμηλου)
Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10^4 - 10^5 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Καμία ανάπτυξη
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Καμία ανάπτυξη σε γκριζες αποικίες 2mm

Περιορισμοί

Οι μικροοργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο *Burkholderia Cepacia Medium*.

Τα μέσα δεν είναι εντελώς εκλεκτικά για το *B. cepacia*. Μικροοργανισμοί εκτός του *B. cepacia* ενδέχεται να είναι σε θέση να αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο. Η ταυτοποίηση είναι συμπερασματική και οι πιθανές αποικίες θα πρέπει να ταυτοποιούνται χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους. Δεν θα δημιουργήσουν όλα τα στελέχη του *B. cepacia* αποικίες με τυπική εμφάνιση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών *Burkholderia cepacia* επιβεβαιώνεται με τη συμπεριληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του *Burkholderia Cepacia Medium* (PO0696A) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 90% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε περίοδο έξι μηνών (17.01.2022 – 06.07.2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν *Burkholderia Cepacia Medium* (PO0696A) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 2001 που κυκλοφόρησε στην αγορά. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιούνται 10-100 cfu ενοφθαλμίσματος από *Burkholderia cepacia* ATCC® 17759™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 36-48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμίσμα $10^3 - 10^4$ cfu από *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 48 ώρες, ο χρήστης δεν μπορεί να αναμένει ανάπτυξη και για τα δύο ή γκριζες αποικίες 0,5-2,0 mm για το *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™.

Βιβλιογραφία

1. Govan, J. R.W., Jayne E. Hughes, and P. Vandamme. 1996. "Burkholderia Cepacia: Medical, Taxonomic and Ecological Issues." *Journal of Medical Microbiology* 45 (6): 395–407. <https://doi.org/10.1099/00222615-45-6-395>.
2. Shelly, D. B., T. Spilker, E. J. Gracely, T. Coenye, P. Vandamme, and J. J. LiPuma. 2000. "Utility of Commercial Systems for Identification of Burkholderia Cepacia Complex from Cystic Fibrosis Sputum Culture." *Journal of Clinical Microbiology* 38 (8): 3112–15. <https://doi.org/10.1128/jcm.38.8.3112-3115.2000>.

3. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other non glucose fermenters' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 17 Issue 3.
[ID 17 - Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters](#)
[\(publishing.service.gov.uk\)](#)



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures. Το CLSI είναι εμπορικό σήμα του Clinical Laboratory and Standards Institute.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
1.0	03-11-2022 Πρωτότυπο έγγραφο

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



www.thermofisher.com

Burkholderia Cepacia Medium

REF PO0696A

Przeznaczenie

Selektywne podłoże do izolacji bakterii *Burkholderia cepacia* z próbek z układu oddechowego.

Wyroby te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia wywołanego bakteriami *Burkholderia cepacia*.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakteria *Burkholderia cepacia* (znana wcześniej jako *Pseudomonas cepacia*) została po raz pierwszy opisana jako mająca znaczenie kliniczne u pacjentów z mukowiscydozą w 1984 r. przez Isles i in.¹. Pojawienie się tego oportunistycznego patogenu u pacjentów z obniżoną odpornością, szczególnie u osób z mukowiscydozą, spowodowało trzy główne problemy u pacjentów cierpiących na tę chorobę. Po pierwsze, szerokie spektrum oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe tego izolatu, po drugie, przenoszenie szczepów epidemicznych pomiędzy ludźmi poprzez kontakty szpitalne lub społeczne^{1,2}. Po trzecie, zakażenie bakterią *Burkholderia cepacia* (ang. *cepacia* syndrome), które powoduje piorunujące śmiertelne zapalenie płuc, związane czasem z posocznicą, występujące u 20% skolonizowanych pacjentów, w tym u pacjentów, u których wcześniej występowała łagodna postać choroby¹.

Burkholderia cepacia (*B. cepacia*) to nazwa nadana grupie lub „kompleksowi” pałeczek Gram-ujemnych, które występują w glebie i wodzie.

Grupę *Burkholderia cepacia* complex (Bcc) tworzą smukłe, ruchliwe pałeczki, które rosną w warunkach tlenowych, ale preferują temperaturę 25–35°C dla optymalnego wzrostu. Niemniej jednak większość szczepów będzie rosła w temperaturze 41°C, ale nie w temperaturze 42°C, a żaden ze szczepów nie będzie rosł w temperaturze 4°C³.

Zasada metody

Wyrób jest przeznaczony do stosowania do izolacji bakterii *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*) z próbek z układu oddechowego.

B. cepacia jest oportunistycznym patogenem wywołującym zakażenie płuc u osób z mukowiscydozą. Patogen *B. cepacia* można przeoczyć na tradycyjnych podłożach, takich jak krew lub agar MacConkeya, z powodu przerostu spowodowanego przez inne, szybciej rosnące drobnoustroje występujące w drogach oddechowych pacjentów z mukowiscydozą, takie jak mukoidalne gatunki *Klebsiella*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz *Staphylococcus*. Może to prowadzić do niewykrycia zakażenia lub błędnego rozpoznania. Wyrób *Burkholderia Cepacia* Agar jest oparty na podłożu PC, pierwotnie opracowanym przez Gilligana i in., przy czym wykazano, że jest on lepszy dla wzrostu bakterii *B. cepacia* po 48 godzinach w porównaniu z agarem MacConkeya. Jest to selektywne podłoże

Thermo

SCIENTIFIC

różnicujące zawierające pepton i pirogronian sodu w celu zapewnienia szybkiego wzrostu oraz fiolet krystaliczny i sole kwasów żółciowych w celu zahamowania rozwoju drobnoustrojów Gram-dodatnich oraz zwiększenia ogólnej selektywności podłoża podstawowego. Zawarte w pożywce antybiotyki optymalizują selektywność względem bakterii *B. cepacia*. Polimiksyna B i tikarcyлина hamują rozwój większości bakterii Gram-ujemnych, jednocześnie umożliwiając wzrost bakterii *B. cepacia*.

Typowa formuła

	gramów na litr
Mieszanina peptonów	8,0
Pirogronian sodu	5,0
Siarczan magnezu	0,2
Siarczan amonu	1,0
Siarczan amonowo-żelazowy	0,01
Diwodorofosforan potasu	4,35
Wodorofosforan disodowy	1,42
Sole kwasów żółciowych	0,5
Fiolet krystaliczny	0,001
Czerwień fenolowa	0,02
Agar	12,0

Dodatki

Glicerol	10 ml
<u>Dodatek Burkholderia cepacia</u>	100 mg
Tykarcyлина	300 000 j.m.
Polimiksyna B	

Wygląd fizyczny

Kolor	Słomkowo-zielony
Przejrzystość	Jasna
Masa wypełnienia	19 ±2,0 g
pH	6,2 ± 0,2

Dostarczone materiały

PO0696A: płytki 10 × 90 mm z podłożem do *Burkholderia cepacia*

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–10°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne zdarzenia

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 57, ID 17 i Q 5.

Procedura

- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Wysiewać i rozmazać próbkę na pożywce za pomocą standardowej ezy.
- Inkubować płytki przez 36–48 godzin w temperaturze 37°C ±2°C.
- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Interpretacja

Rozwój szafliowo-zielonych kolonii wskazuje na obecność bakterii *Burkholderia cepacia*.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 36–48 godzin w temperaturze 37° ±2°C

Kontrole dodatnie Poziom inokulum: 10–100 jtk Liczba kolonii wynosi ≥50% liczby na podłożu kontrolnym.	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 17759™	Szafliowo-zielone kolonie
Kontrole ujemne Poziom inokulum: 10 ⁴ –10 ⁵ jtk	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Brak wzrostu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Brak wzrostu do 2 mm, szare kolonie

Ograniczenia

Organizmy z nietypowymi wzorcami enzymów mogą wykazywać nieprawidłowe reakcje na podłożu do *Burkholderia cepacia*.

Podłoże nie jest całkowicie selektywne w przypadku bakterii *B. cepacia*. Drobnoustroje inne niż *B. cepacia* mogą rosnąć na tym podłożu. Identyfikacja ma charakter domniemany, a podejrzewane kolonie należy identyfikować odpowiednimi metodami. Nie wszystkie szczepy *B. cepacia* wytworzą kolonie o typowym wyglądzie.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie szczepów *Burkholderia cepacia* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach produkcji każdej partii wyrobu. Precyzja działania podłoża do *Burkholderia cepacia* (PO0696A) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 90% uzyskany dla tego produktu w okresie sześciu miesięcy testowania (od 17.01.2022 r. do 06.07.2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Podłoże do *Burkholderia cepacia* (PO0696A) to wyrób testowany wewnątrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktu do obrotu w 2001 r. W przypadku organizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Burkholderia cepacia* ATCC® 17759™ i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 36–48 godzin użytkownik może wyhodować organizmy o morfologii kolonii opisanej w niniejszym dokumencie. W przypadku organizmów niedocelowych po zastosowaniu 10³–10⁴ jtk inokulum *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 48 godzin użytkownik może się spodziewać braku wzrostu obu drobnoustrojów lub 0,5–2,0 mm szarych kolonii w przypadku *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™.

Bibliografia

1. Govan, J. R.W., Jayne E. Hughes, and P. Vandamme. 1996. "Burkholderia Cepacia: Medical, Taxonomic and Ecological Issues." *Journal of Medical Microbiology* 45 (6): 395–407. <https://doi.org/10.1099/00222615-45-6-395>.
2. Shelly, D. B., T. Spilker, E. J. Gracely, T. Coenye, P. Vandamme, and J. J. LiPuma. 2000. "Utility of Commercial Systems for Identification of Burkholderia Cepacia Complex from Cystic Fibrosis Sputum Culture." *Journal of Clinical Microbiology* 38 (8): 3112–15. <https://doi.org/10.1128/jcm.38.8.3112-3115.2000>.
3. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other non glucose fermenters' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 17 Issue 3. [ID 17 - Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/444444/ID_17_-_Identification_of_Pseudomonas_species_and_other_Non-Glucose_Fermenters_(publishing.service.gov.uk))



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
1.0	03-11-2022; oryginalny dokument

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures.

CLSI jest znakiem towarowym Clinical Laboratory and Standards Institute.