

# B-Lactamase

Catalogo n. BELA-70-1401, BELA-70-1431 e 70-1431-01  
E.C. numero 3.5.2.6

## ORIGINE

Bacillus cereus 569/H9

## SPECIFICHE

La  $\beta$ -Lactamase è un prodotto liofilizzato che contiene sali tampone e zinco e presenta un ampio spettro di attività contro le penicilline (attività- $\beta$ I) e le cefalosporine (attività  $\beta$ II).

**TABLE 1** Le specifiche di  $\beta$ -Lactamase

Catalogue n.	Formulazione	Unità
1431	Polvere bulk liofilizzata	>2 unità di $\beta$ II/mg (contiene anche circa 20 unità di $\beta$ I/mg)
1401	Prodotto sterile in fiale	>500 unità di $\beta$ I /fiala >50 unità di $\beta$ II/fiala

Sekisui Diagnostics fornisce anche la Penicillinase, un prodotto che è attivo solo contro le penicilline (cat. n. 1541, polvere bulk e n.1545, fiale sterili).

## DEFINIZIONE DI UNITÀ

Una unità (internazionale) Sekisui di attività di Penicillinase ( $\beta$ -lattamasi I) è definita come la quantità di enzima che catalizza l'idrolisi di 1,0 micromoli di benzilpenicillina al minuto a 25°C e a pH 7,0.

Una unità (internazionale) Sekisui di Penicillinase è equivalente a 600 unità Levy, 75 unità Pollock o 91.200 unità Kersey Kinetic.

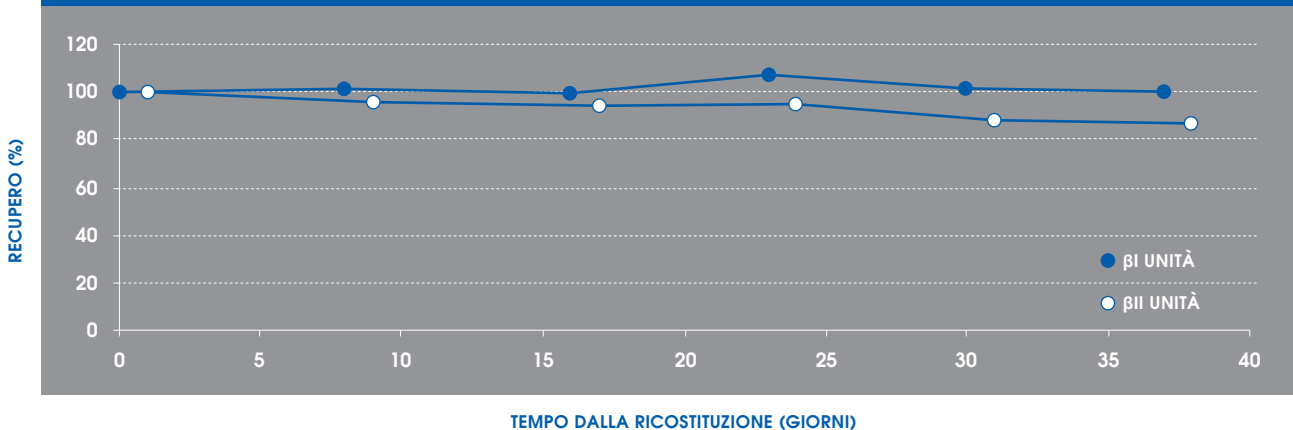
Una unità (internazionale) Sekisui di attività di Cephalosporinase ( $\beta$ -lattamasi II) è definita come la quantità di enzima che catalizza l'idrolisi di 1,0 micromoli di cefalosporina C al minuto a 25°C e a pH 7,0.

## STERILITÀ

Le fiale di  $\beta$ -Lactamase sono sterilizzate con radiazioni gamma. Nel terreno Tryptone Soya Broth (brodo triptone soia) non si osserva alcuna crescita a 30-35°C per 14 giorni. La polvere bulk non è sterile, ma viene filtrata attraverso un filtro di 0,45 micron prima della liofilizzazione.

## DURATA

La polvere bulk  $\beta$ -Lactamase è stabile per 2 anni a -20°C in presenza di un essiccante. Le fiale di  $\beta$ -Lactamase sono stabili, se chiuse, per 2 anni a 2-8°C e per 4 settimane a 2-8°C dopo ricostituzione in acqua.

FIG.1 Stabilità della  $\beta$ -Lactamase liquida

## APPLICAZIONI

### 1. Test della sterilità delle colture ematiche

Le colture ematiche sono preparate di routine al fine di testare l'infezione batterica. Se il campione ematico contiene degli antibiotici, si possono ottenere risultati falsi negativi. L'incorporazione di  $\beta$ -Lactamase/Penicillinase nel terreno di coltura risolve questo problema, in caso siano presenti cefalosporine/penicilline.

### 2. Test per la contaminazione dei farmaci da antibiotici

Il Codice della legislazione federale (CFR) statunitense afferma che "se esiste una ragionevole possibilità che un farmaco diverso dalla penicillina sia esposto a contaminazione crociata con la penicillina, questo prodotto deve essere testato per verificare la presenza di penicillina (21 CFR 211.176, Penicillin Contamination, FDA, BY-Lines No. 8 November 1977). I metodi descritti si basano sull'inattivazione di una soluzione di test mediante una  $\beta$ -Lactamase per fornire evidenza della presenza di un antibiotico b-lattamico residuo e per distinguere l'attività prodotta da questo residuo rispetto all'attività antimicrobica che può essere prodotta da altri agenti attivi diversi da penicillina e cefalosporina.

### 3. Monitoraggio ambientale delle aree di produzione dell'antibiotico

Devono essere sviluppati dei sistemi di monitoraggio delle piastre a contatto, piastre di sedimentazione e aria per valutare le condizioni asettiche delle strutture di produzione degli antibiotici, usando terreno agar per la neutralizzazione degli antibiotici. Questo viene ottenuto aggiungendo Penicillinase o  $\beta$ -Lactamase al terreno. In questo modo, qualsiasi antibiotico residuo viene idrolizzato e può essere rilevata la contaminazione microbica.

### 4. Test di sterilità degli antibiotici bulk

Il capitolo 71 della Farmacopea statunitense (USP) e la sezione 2.6 dell'EP descrivono il test di sterilità degli antibiotici bulk, che devono risultare esenti da contaminazione microbica. Il test richiede la rimozione di quantità significative di antibiotico attivo dalla soluzione combinando la filtrazione con l'uso di Penicillinase o  $\beta$ -Lactamase. La soluzione risultante viene testata per verificare la (mancanza di) crescita di microbi. L'USP specifica che la quantità di  $\beta$ -Lactamase usata in questa procedura viene determinata utilizzando una soluzione microbica per test in un campione di controllo.

