



Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)*

EN

REF CM0559B, CM0559R & CM0559T

*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Oxoid C-N Supplement (SR0102E) or C-F-C Supplement (SR0103E).

Intended Use

Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), when supplemented with C-N Supplement (SR0102E) or C-F-C Supplement (SR0103E), is a selective medium for the isolation of *Pseudomonas* spp. from a wide range of clinical samples including urine, wound swabs, and sputum. The devices can also be used for testing food, water, and environmental samples. When supplemented with Pseudomonas C-N Supplement (SR0102E) it is recommended for the selective isolation of *Pseudomonas aeruginosa* and when supplemented with Pseudomonas C- F-C Supplement (SR0103E) it is recommended for the selective isolation of *Pseudomonas* spp. generally.

Pseudomonas Agar Base with C-N Supplement or C-F-C Supplement added, is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Pseudomonas infections.

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

Summary and Explanation

Pseudomonas species are motile, gram negative bacteria that are straight or curved in appearance¹. *Pseudomonas* species can cause a variety of infections in humans, ranging from lungs (pneumonia), wound infections, septicaemia, urinary tract and gastrointestinal infections².

Pseudomonas aeruginosa is a non-fermentive, strictly aerobic, catalase and oxidase positive gram-negative rod. It is widely distributed in soil and water and may cause disease in animals, plants and insects. *P. aeruginosa* is known as the key respiratory pathogen in patients with cystic fibrosis³. In addition to it, people with, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), pregnant ladies and people with a weakened immune system are most affected by the *Pseudomonas* infection². *P. aeruginosa* are known to cause a condition known as pyelonephritis particularly in patients with catheters⁴. In general infections caused by *Pseudomonas aeruginosa* are treated with antibiotics. However, with an increase in the number of multi drug resistant strains of *Pseudomonas aeruginosa*, presumptive identification of the strains is highly important. For the identification of best antibiotics to treat the infection clinical specimens are sent to a laboratory and are grown against a set of antibiotics like fluoroquinolones².

Principle of Method

Contains gelatin peptone and casein hydrolysate to supply nitrogen and growth factors, glycerol as a carbon and energy source and agar as the solidifying agent. Magnesium chloride and potassium sulphate are present to amplify pigment production through the enhanced production of pyocyanin by *P. aeruginosa*. The colour produced by the presence of pyoverdine is yellow/green and the presence of pyocyanin produces blue/green colonies. Identification of *P. aeruginosa* is achieved through green pigmentation of colonies, produced through the combination of these pigments.

Typical Formula

	grams per litre
Gelatin peptone	16.0
Casein hydrolysate	10.0
Potassium sulphate	10.0
Magnesium chloride	1.4
Agar	11.0

Materials Provided

CM0559B: 500g dehydrated Pseudomonas Agar Base

CM0559R: 2.5kg dehydrated Pseudomonas Agar Base

CM0559T: 5kg dehydrated Pseudomonas Agar Base

24.2g of dehydrated Pseudomonas Agar Base yields approximately 500ml after reconstitution

Materials Required but Not Supplied

- (1) Inoculating loops, swabs, collection containers
- (2) Incubators
- (3) Quality control organisms
- (4) Selective supplements (SR0102E, SR0103E)
- (5) Petri dish

Storage

Store dehydrated media in its original packaging between 10°C and 30°C. Keep out of direct sunlight. Keep away from moisture.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale.

- Causes serious eye irritation.
- May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- 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 person 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.
- 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.

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 the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 and B 57.

Procedure

Suspend 24.2g in 500ml of distilled water. Add 5ml of glycerol. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C and aseptically add the contents of 1 vial of either *Pseudomonas* CN selective supplement (SR0102E) or *Pseudomonas* CFC Selective Supplement (SR0103E) reconstituted as directed. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Interpretation

Once reconstituted the presence of straw colonies may indicate *Pseudomonas* species. Other identification procedures should be performed to confirm findings.

More details at: www.thermoscientific.com/microbiology

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 with C-N Supplement SR0102E can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 18 ± 2 h @ 36 ± 2°C

Positive Controls Colony count is ≥ 70% of the control medium count Inoculum level 10-100 cfu & 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	1-4mm straw colonies, green pigmentation
Negative Controls Inoculum level 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	No growth or pinpoint to 0.25mm straw colonies
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	No growth
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	No growth
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	No growth
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	No growth

<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	No growth
---	-----------

The performance of this medium with C-F-C Supplement SR0103E can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 44 ± 4 h @ 30 ± 2°C

Positive Controls Colony count is ≥ 70% of the control medium count Inoculum level 10-100 cfu & 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1-4mm straw colonies, green pigmentation
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	1-4mm straw colonies
Negative Controls Inoculum level 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	No growth
Inoculum level 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	No growth
Inoculum level 10 ² - 10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	No growth or 1-2mm straw colonies

Incubation Conditions: 44 ± 4 h @ 25 ± 2°C

Positive Controls Colony count is ≥ 70% of the control medium count Inoculum level 10-100 cfu & 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	1-4mm straw colonies

Limitations

Organisms, other than *P. aeruginosa* that are resistant to the antimicrobials used in the medium may be able to grow; this includes some Enterobacteriaceae, other non- fermenters and *Bacillus* spp. Some non-target strains may also produce pigment. The presence of blue-green or brown pigmentation or fluorescence may be taken as presumptive evidence of *P. aeruginosa* but further tests must be carried out to confirm the identity of the organism. Some strains with particular growth requirements may not grow; pigmentation and fluorescence is also variable. *Burkholderia cepacia*, formerly part of *Pseudomonas*, may grow on the media and further tests must be carried out to confirm identification.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Pseudomonas aeruginosa* OR *Pseudomonas* species strains is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over nine months of testing (24.05.2021 – 22.02.2022; 10 batches).

Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559) with C- N Supplement (SR0102E) device is tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 10-

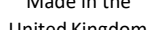
100 cfu and 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 and incubating the device at 36±2°C for 18±2°C hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as described in this document. For non-target organisms, when using 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 and incubating the device at 36±2°C for 18±2°C hours, the test medium must show no growth to pinpoint to 0.25mm straw colonies. For non-target organisms, when using *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 and *Citrobacter freundii* ATCC® 8090, and incubating the device at 36±2°C for 18±2°C hours, the test medium must show no growth.

Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559) with C- F-C Supplement (SR0103E) device is tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 10-100 cfu and 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 and *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 and *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 and incubating the device at 30±2°C for 44±4 hours and 25±2°C for 44±4 hours (*Pseudomonas putida*), the user can recover organisms with the appropriate morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10²-10⁴ cfu inoculum of *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 and incubating the device at 30±2°C for 44±4 hours, the test medium must show no growth or 1-2mm straw colonies. For non-target organisms, when using 10⁴-10⁶ cfu inoculum of *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 and *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴-10⁵ cfu inoculum of *Proteus hauseri* ATCC® 13315, and incubating the device at 30±2°C for 44±4 hours, the test medium must show no growth.

Bibliography

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-11-10



Агар база за *Pseudomonas* (дехидратиран)*

BG

REF CM0559B, CM0559R и CM0559T

*Този документ с инструкции за употреба (ИУ) е предназначен да се чете заедно с ИУ на добавка с C-N (SR0102E) или добавка с C-F-C (SR0103E) на Oxoid.

Предназначение

Агар база за *Pseudomonas* (дехидратиран) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), когато е допълнен с добавка с C-N (SR0102E) или добавка с C-F-C (SR0103E), е селективна среда за изолиране на *Pseudomonas* spp. от широк спектър от клинични проби, включително урина, тампони от рани и хрчки. Изделията могат да се използват и за тестване на храни, вода и проби от околната среда. Когато е допълнена с добавка с C-N за *Pseudomonas* (SR0102E), тя се препоръчва за селективно изолиране на *Pseudomonas aeruginosa*, а когато е допълнена с добавка с C-F-C за *Pseudomonas* (SR0103E), тя се препоръчва за селективно изолиране на *Pseudomonas* spp. като цяло.

Агар база за *Pseudomonas* с добавена добавка с C-N или добавка с C-F-C се използва в диагностичен работен процес за подпомагане на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат инфекции с *Pseudomonas*.

Изделието е предназначено само за професионална употреба, не е автоматизирано и не е придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Видовете *Pseudomonas* са мотилни, грам-отрицателни бактерии, които са с прав или извит външен вид¹. Видовете *Pseudomonas* могат да причинят различни инфекции при хората – от белодробни инфекции (пневмония), инфекции на рани, септицемия, инфекции на пикочните пътища и стомашно-чревни инфекции.²

Pseudomonas aeruginosa е неферментираща, строго аеробна, положителна за каталаза и оксидаза грам-отрицателна пръчица. Тя е широко разпространена в почвата и водата и може да причини заболяване при животни, растения и насекоми. *P. aeruginosa* е известна като основен респираторен патоген при пациенти с муковисцидоза³. В допълнение към това, хората с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), бременните жени и хората с отслабена имунна система са най-засегнати от инфекцията с *Pseudomonas*². Известно е, че *P. aeruginosa* причиняват състояние, познато като пиелонефрит, особено при пациенти с катетри⁴. Като цяло инфекциите, причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, се лекуват с антибиотици. Въпреки това с увеличаването на броя на мултирезистентните щамове на *Pseudomonas aeruginosa*, предполагаемата идентификация на щамовете е изключително важна. С цел определяне на най-подходящите антибиотици за лечение на инфекцията клиничните проби се изпращат в лаборатория и се култивират спрямо набор от антибиотици като флуорохинолони².

Принцип на метода

Съдържа желатинов пептон и казеинов хидролизат за осигуряване на азот и растежни фактори, глицерол като източник на въглерод и енергия и агар като твърдяващ агент. Магнезиевият хлорид и калиевият сулфат присъстват, за да увеличат производството на пигменти чрез повишеното производство на пиоцианин от *P. aeruginosa*. Цветът, получен от присъствието на пиовердин, е жълт/зелен, а присъствието на пиоцианин произвежда сини/зелени колонии. Идентификация на *P. aeruginosa* се постига чрез зелена пигментация на колонииите, произведени чрез комбинацията от тези пигменти.

Типична формула

	грама на литър
Желатинов пептон	16.0
Казеинов хидролизат	10.0
Калиев сулфат	10.0
Магнезиев хлорид	1.4
M.R.S.	11.0

Предоставени материали

CM0559B: 500 g дехидратиран агар база за *Pseudomonas*

CM0559R: 2,5 kg дехидратиран агар база за *Pseudomonas*

CM0559T: 5 kg дехидратиран агар база за *Pseudomonas*

От 24,2 g дехидратиран агар база за *Pseudomonas* се получава приблизително 500 ml след разтваряне

Необходими, но непредоставени материали

- (1) Инокулационни бримки, тампони, контейнери за събиране
- (2) Инкубатори
- (3) Организми за контрол на качеството
- (4) Селективни добавки (SR0102E, SR0103E)
- (5) Петриева чашка

Съхранение

Съхранявайте дехидратираната среда в оригиналната ѝ опаковка между 10 °C и 30 °C. Да се пази от пряка слънчева светлина. Да се пази от влага.

След разтваряне съхранявайте средата при температура в диапазона от 2 °C до 10 °C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва.
- Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Може да причини алергична кожна реакция.
- При контакт с кожата измийте обилно с вода и сапун.
- При контакт с очите промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет/помощ.
- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако имате респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- Само за in vitro диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката.
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделиято, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.

Направете справка с информационния лист за безопасност на материала (SDS) относно безопасното използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделиято, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробата трябва да се вземе и обработва, като се следват местните препоръчителни насоки, например стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 и B 57.

Процедура

Суспендирайте 24,2 g в 500 ml дестилирана вода. Добавете 5 ml глицерол. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121 °C за 15 минути. Охладете до 50 °C и асептично добавете съдържанието на 1 флакон от селективна добавка с CN за *Pseudomonas* (SR0102E) или селективна добавка с CFC за *Pseudomonas* (SR0103E), реконституиран според указанията. Смесете добре и изсипете в стерилни петриевы чашки.

Интерпретация

След реконституирането наличието на колонии от сламки може да показва видове *Pseudomonas*. За да се потвърдят констатациите, трябва да се извършат други процедури за идентификация.

Повече подробности на: www.thermoscientific.com/microbiology

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективността на тази среда с добавка с C-N SR0102E може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Условия на инкубация: 18 ± 2 часа при 36 ± 2 °C

Положителни контроли	
Броят на колонии е ≥ 70% от броя на контролната среда	
Ниво на инокулация 10 – 100 cfu и 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	1 – 4 mm колонии от сламки, зелена пигментация
Отрицателни контроли	
Ниво на инокулация 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Без растеж или точка до 0,25 mm колонии от сламки
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Без растеж
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Без растеж
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Без растеж
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Без растеж

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Без растеж
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Без растеж

Ефективността на тази среда с добавка с C-F-C SR0103E може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Условия на инкубация: 44 ± 4 часа при 30 ± 2 °C

Положителни контроли Броят на колонии е ≥ 70% от броя на контролната среда Ниво на инокулация 10 – 100 cfu и 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1 – 4 mm колонии от сламки, зелена пигментация
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	1 – 4 mm колонии от сламки
Отрицателни контроли Ниво на инокулация 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Без растеж
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Без растеж
Ниво на инокулация 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Без растеж
Ниво на инокулация 10 ² – 10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Няма растеж или 1 – 2 mm колонии от сламки

Условия на инкубация: 44 ± 4 часа при 25 ± 2 °C

Положителни контроли Броят на колонии е ≥ 70% от броя на контролната среда Ниво на инокулация 10 – 100 cfu и 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	1 – 4 mm колонии от сламки

Ограничения

Организми, различни от *P. aeruginosa*, които са резистентни към антимикробните средства, използвани в средата, може да са в състояние да растат; това включва някои Enterobacteriaceae, други неферментатори и *Bacillus* spp. Някои нецелови щамове също могат да произвеждат пигмент. Наличието на синьо-зелена или кафява пигментация или флуоресценция може да се приеме като предполагаемо доказателство за *P. aeruginosa*, но трябва да се извършат допълнителни тестове, за да се потвърди идентичността на организма. Някои щамове със специални изисквания за растеж може да не растат; пигментацията и флуоресценцията също варират. Възможно е *Burkholderia cepacia*, преди това част от *Pseudomonas*, да расте върху средата и трябва да се извършат допълнителни тестове, за да се потвърди идентификацията.

Характеристики на ефективност

Точността е демонстрирана чрез преглед на данните за КК. Правилно откриване на щамове на *Pseudomonas aeruginosa* ИЛИ *Pseudomonas* се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделието. Прецизността на агар база за *Pseudomonas* (дехидратиран) (CM0559) беше демонстрирана чрез общ процент на преминаване от 100%, получен за продукта за девет месеца тестване (24.05.2021 – 22.02.2022 г; 10 партиди).

Изделието агар база за *Pseudomonas* (дехидратиран) (CM0559) с добавка с C-N (SR0102E) се тества вътрешно като част от процеса за КК. За целевите организми, когато се използва 10 – 100 cfu и 10⁴ – 10⁶ cfu инокулум от *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 и инкубиране на изделието при 36 ± 2 °C за 18 ± 2 °C часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в този документ. За нецелови организми, когато се използва 10⁴ – 10⁶ cfu инокулум от *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 и инкубиране на изделието при 36 ± 2 °C за 18 ± 2 °C часа, тестовата среда не трябва да показва растеж до точка от 0,25 mm колонии от сламки. За нецелови организми, когато се използва *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 и *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 и инкубиране на изделието при 36 ± 2 °C за 18 ± 2 °C часа, тестовата среда не трябва да показва растеж.

Изделието агар база за *Pseudomonas* (дехидратиран) (CM0559) с добавка с C- F-C (SR0103E) се тества вътрешно като част от процеса за КК. За целеви организми, когато се използва 10 – 100 cfu и 10⁴ – 10⁶ cfu инокулум от *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 и *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 и *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 и инкубиране на изделието при 30 ± 2 °C за 44±4 часа и 25 ± 2 °C за 44 ± 4 часа (*Pseudomonas putida*), потребителят може да възстанови организми с подходящата морфология, както е посочено в този документ. За нецелови организми, когато се използва 10² – 10⁴ cfu инокулум от *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 и инкубиране на изделието при 30 ± 2 °C за 44 ± 4 часа, тестовата среда не трябва да показва растеж или 1 – 2 mm колонии от сламки. За нецелови организми, когато се използва 10⁴ – 10⁶ cfu инокулум от *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 и *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴ – 10⁵ cfu инокулум от *Proteus hauseri* ATCC® 13315 и инкубиране на изделието при 30 ± 2 °C за 44 ± 4 часа, тестовата среда не трябва да показва растеж.

Библиография

1. Public Health England „Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.” iD17i3 24.04.2015.<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Код на партида
	Температурни граници
	Да се използва до
	Пазете далеч от слънчева светлина
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз

Made in the United Kingdom

Произведено в Обединеното кралство



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.

Каталожните марки NCTC и NCTC са търговска марка на National Collection of Type Cultures. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24
8PW, Обединеното кралство



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за ревизията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
2.0	2023-11-10



Agarová báze *Pseudomonas* (dehydratovaná)*

CZ

REF CM0559B, CM0559R a CM0559T

* Tento návod k použití je určen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro suplement Oxoid C-N (SR0102E) nebo suplement C-F-C (SR0103E).

Zamýšlené použití

Agarová báze *Pseudomonas* (dehydratovaná) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), pokud je doplněna suplementem C-N (SR0102E) nebo suplementem C-F-C (SR0103E), je selektivní médium k izolaci druhu *Pseudomonas* spp. ze široké škály klinických vzorků včetně moči, výtěrů z ran a sputa. Prostředky lze také použít k testování vzorků potravin, vody a životního prostředí. Doplnění o suplement *Pseudomonas* C-N (SR0102E) se obvykle doporučuje k selektivní izolaci *Pseudomonas aeruginosa* a doplnění o suplement *Pseudomonas* C-F-C (SR0103E) se doporučuje k selektivní izolaci *Pseudomonas* spp.

Agarová báze *Pseudomonas* s přidaným suplementem CN nebo suplementem CFC se používá v diagnostickém pracovním postupu, ve kterém lékařům pomáhá určit potenciální možnosti léčby pro pacienty s podezřením na infekce *Pseudomonas*. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Druhy *Pseudomonas* jsou pohyblivé gramnegativní bakterie, které mají přímý nebo zakřivený vzhled.¹ Druhy *Pseudomonas* mohou způsobit různé infekce u lidí: infekce plic (pneumonie), infekce ran, sepsis, infekce močových cest a gastrointestinální infekce.²

Pseudomonas aeruginosa je nefermentující, přísně aerobní, kataláza a oxidáza pozitivní gramnegativní tyčinka. Je široce rozšířena v půdě a vodě a může způsobit onemocnění zvířat, rostlin a hmyzu. *P. aeruginosa* je známá jako klíčový respirační patogen u pacientů s cystickou fibrózou.³ Kromě toho lidé s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), těhotné ženy a lidé s oslabeným imunitním systémem jsou nejvíce postiženi infekcí *Pseudomonas*.² *P. aeruginosa* je známa tím, že způsobuje stav známý jako pyelonefritida, zejména u pacientů s katétry.⁴ Obecně jsou infekce způsobené *Pseudomonas aeruginosa* léčeny antibiotiky. S nárůstem počtu kmenů *Pseudomonas aeruginosa* odolných vůči více léčivům je však předpokládána identifikace kmenů velmi důležitá. Za účelem identifikace nejlepších antibiotik k léčbě jsou infekční klinické vzorky odeslány do laboratoře a pěstovány proti souboru antibiotik, jako jsou fluorochinolony.²

Princip metody

Obsahuje želatinový pepton a hydrolyzát kaseinu pro dodání dusíku a růstových faktorů, glycerol jako zdroj uhlíku a energie a agar jako ztužující prostředek. Chlorid hořečnatý a síran draselný jsou přítomny k zesílení produkce pigmentu prostřednictvím zvýšené produkce pyocyaninu bakterií *P. aeruginosa*. Barva produkovaná přítomností pyoverdinu je žlutozelená a přítomnost pyocyaninu vytváří modrozelené kolonie. Identifikace *P. aeruginosa* je dosaženo pomocí zelené pigmentace kolonií, produkované kombinací těchto pigmentů.

Typické složení

	gramů na litr
Želatinový pepton	16,0
Kaseinový hydrolyzát	10,0
Síran draselný	10,0
Chlorid hořečnatý	1,4
Agar	11,0

Poskytnuté materiály

CM0559B: Agarová báze pro růst bakterie *Pseudomonas*, 500 g
CM0559R: Agarová báze pro růst bakterie *Pseudomonas*, 2,5 kg
CM0559T: Agarová báze pro růst bakterie *Pseudomonas*, 5 kg

24,2 g dehydratované agarové báze *Pseudomonas* poskytuje po rekonstituci přibližně 500 ml.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- (1) Očkovací kličky, tampony, sběrné nádoby
- (2) Inkubátory
- (3) Organismy kontroly kvality
- (4) Selektivní suplement (SR0102E, SR0103E)
- (5) Petriho miska

Skladování

Dehydratované médium skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením. Chraňte před vlhkostí.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 10 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Při proniknutí do očí, několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Při vdechnutí, při obtížném dýchání přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívejte, pokud je balení viditelně poškozeno.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

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

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je třeba odebírat a manipulovat s ním podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 a B 57.

Postup

Suspendujte 24,2 g v 500 ml destilované vody. Přidejte 5 ml glycerolu. Přiveďte k varu, aby se úplně rozpustila. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C a asepticky přidejte obsah jedné lahvičky buď selektivního suplementu *Pseudomonas* CN (SR0102E), nebo selektivního suplementu *Pseudomonas* CFC (SR0103E) rekonstituovaného podle pokynů. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Interpretace

Po rekonstituci může přítomnost kolonií zbarvených slámově indikovat druh *Pseudomonas*. K potvrzení nálezů se musí provést další identifikační postupy.

Další informace najdete na webové stránce: www.thermoscientific.com/microbiology

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média s suplementem C-N SR0102E lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18 ± 2 hodin při teplotě 36 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu Množství inokula 10–100 cfu a 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	1–4mm kolonie zbarvené slámově, zelená pigmentace
Negativní kontroly Množství inokula 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Žádný růst nebo špička do 0,25mm kolonií zbarvených slámově
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Žádný růst
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Žádný růst
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Žádný růst
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Žádný růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Žádný růst
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Žádný růst

Výkon tohoto média s suplementem C-F-C SR0103E lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 44 ± 4 hodin při teplotě 30 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu Množství inokula 10–100 cfu a 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1–4mm kolonie zbarvené slámově, zelená pigmentace
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	1–4mm kolonie zbarvené slámově
Negativní kontroly Množství inokula 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Žádný růst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Žádný růst
Množství inokula 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Žádný růst
Množství inokula 10 ² –10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Žádný růst nebo 1–2mm kolonie zbarvené slámově

Inkubační podmínky: 44 ± 4 hodin při teplotě 25 ± 2 °C

Pozitivní kontroly Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu Množství inokula 10–100 cfu a 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	1–4mm kolonie zbarvené slámově

Omezení

Organismy jiné než *P. aeruginosa*, které jsou odolné vůči antimikrobiálním látkám používaným v médiu, mohou růst. To zahrnuje některé bakterie Enterobacteriaceae, jiné nefermentující bakterie a *Bacillus* spp. Některé necilové kmeny mohou také produkovat pigment. Přítomnost modrozelené či hnědé pigmentace nebo fluorescence může být považována za předpokládaný důkaz *P. aeruginosa*, ale musí být provedeny další testy k potvrzení identity organismu. Některé kmeny se zvláštními požadavky na růst nemusí růst; pigmentace a fluorescence je také variabilní. *Burkholderia cepacia*, dříve součástí druhu *Pseudomonas*, může růst na médiu a k potvrzení identifikace musí být provedeny další testy.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů druhu *Pseudomonas aeruginosa* NEBO *Pseudomonas* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže tohoto prostředku. Přesnost agarové báze *Pseudomonas* (dehydratované) (CM0559) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou po produkt během devíti měsíců testování (24. 5. 2021 – 22. 2. 2022; 10 dávek).

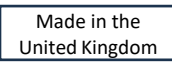
Prostředek agarové báze *Pseudomonas* (dehydratované) (CM0559) se suplementem C-N (SR0102E) je testován interně jako součást procesu kontroly kvality. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 10–100 cfu a 10⁴–10⁶ cfu inokula *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 a inkubaci prostředku při teplotě 36 ± 2 °C po dobu 18 ± 2 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které jsou popsány v tomto dokumentu. Co se týče necílových organismů, nesmí zkušební médium při použití 104–106 cfu inokula *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 a inkubaci prostředku při teplotě 36 ± 2 °C po dobu 18 ± 2 hodin vykazovat žádný růst, aby bylo možné přesně určit kolonie zbarvené slámově o velikosti 0,25 mm. Co se týče necílových organismů, nesmí zkušební médium při použití *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 a *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 a inkubaci prostředku při teplotě 36 ± 2 °C po dobu 18 ± 2 hodin vykazovat žádný růst.

Agarová báze *Pseudomonas* (dehydratovaná) (CM0559) se suplementem C-F-C (SR0103E) je testována interně jako součást procesu kontroly kvality. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 10–100 cfu a 10⁴–10⁶ cfu inokula *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 a *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 a *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 a inkubaci prostředku při teplotě 30 ± 2 °C po dobu 44 ± 4 hodin a 25 ± 2 °C po dobu 44 ± 4 hodin (*Pseudomonas putida*) získat organismy s vhodnou morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Co se týče necílových organismů, nesmí zkušební médium při použití 10²–10⁴ cfu inokula *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 a inkubaci prostředku při teplotě 30 ± 2 °C po dobu 44 ± 4 hodin vykazovat žádný růst nebo 1–2mm kolonie zbarvené slámově. Co se týče necílových organismů, nesmí zkušební médium při použití 10⁴–10⁶ cfu inokula *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 a *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴–10⁵ cfu inokula *Proteus hauseri* ATCC® 13315 a při inkubaci prostředku při teplotě 30 ± 2 °C po dobu 44 ± 4 hodin vykazovat žádný růst.

Literatura

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Katalogové značky NCTC a NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2023-11-10



Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)*

DA

[REF] CM0559B, CM0559R og CM0559T

*Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen for Oxoid C-N Supplement (SR0102E) eller C-F-C Supplement (SR0103E).

Tilsligtet anvendelse

Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R, CM0559T) er, når den suppleres med C-N Supplement (SR0102E) eller C-F-C Supplement (SR0103E), et selektivt medium til isolering af *Pseudomonas*-arter fra en bred vifte af kliniske prøver, herunder urin, sårpodninger og sput. Enhederne kan også bruges til at teste fødevare-, vand- og miljøprøver. Når det suppleres med Pseudomonas C-N Supplement (SR0102E), anbefales det til selektiv isolering af *Pseudomonas aeruginosa*, og når det suppleres med Pseudomonas C-F-C Supplement (SR0103E), anbefales det til selektiv isolering af *Pseudomonas*-arter generelt.

Pseudomonas Agar Base med tilsætning af C-N Supplement eller C-F-C Supplement bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder til patienter, der mistænkes for at have Pseudomonas-infektioner. Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Pseudomonas-arter er bevægelige, gramnegative bakterier, der fremstår lige eller buede¹. *Pseudomonas*-arter kan forårsage en række infektioner hos mennesker lige fra lunge- (lungebetændelse), sårinfektioner, septicæmi, urinvejs- og mave-tarminfektioner².

Pseudomonas aeruginosa er en ikke-fermenterende, strengt aerob, katalase- og oxidasepositiv gramnegativ stav. Den er vidt udbredt i jord og vand og kan forårsage sygdom hos dyr, planter og insekter. *P. aeruginosa* er kendt som det vigtigste respiratoriske patogen hos patienter med cystisk fibrose³. Desuden rammes personer med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), gravide kvinder og personer med et svækket immunsystem oftest af *Pseudomonas*-infektion². *P. aeruginosa* er kendt for at forårsage en tilstand kendt som pyelonephritis, især hos patienter med katetre⁴. Generelt behandles infektioner forårsaget af *Pseudomonas aeruginosa* med antibiotika. Men med en stigning i antallet af multiresistente stammer af *Pseudomonas aeruginosa* er formodet identifikation af stammerne meget vigtig. Med henblik på identifikation af bedste antibiotika til behandling af infektion sendes kliniske præparater til et laboratorium, hvor de dyrkes med henblik på sammenligning med et sæt antibiotika såsom fluorquinoloner².

Metodens principper

Indeholder gelatinepepton og kaseinhydrolysat til forsyning af nitrogen og vækstfaktorer, glycerol som kulstof- og energikilde og agar som størkningsmiddel. Magnesiumklorid og kaliumsulfat er til stede for at forstærke pigmentproduktionen gennem den øgede produktion af pyocyanin via *P. aeruginosa*. Farven, der produceres ved tilstedeværelsen af pyoverdin, er gul/grøn, og tilstedeværelsen af pyocyanin producerer blå/grønne kolonier. Identifikation af *P. aeruginosa* opnås via grøn pigmentering af kolonier, som produceres ved kombinationen af disse pigmenter.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Gelatinepepton	16,0
Kaseinhydrolysat	10,0
Kaliumsulfat	10,0
Magnesiumklorid	1,4
Agar	11,0

Leverede materialer

CM0559B: 500 g dehydreret Pseudomonas Agar Base
CM0559R: 2,5 kg dehydreret Pseudomonas Agar Base
CM0559T: 5 kg dehydreret Pseudomonas Agar Base

24,2 g dehydreret Pseudomonas Agar Base giver ca. 500 ml efter rekonstituering

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- (1) Inokulationsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere
- (2) Inkubatorer
- (3) Kvalitetskontrolorganismer
- (4) Selektive supplementer (SR0102E, SR0103E)
- (5) Petriskål

Opbevaring

Opbevar dehydrerede medier i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C. Må ikke udsættes for direkte sollys. Må ikke udsættes for fugt.

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke indåndes.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding: Ved vejtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, 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.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale bestemmelser. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Præparaterne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 og B 57.

Procedure

Opløs 24,2 g i 500 ml destilleret vand. Tilsæt 5 ml glycerol. 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 indholdet af 1 hætteglas med enten *Pseudomonas* CN Selective Supplement (SR0102E) eller selektivt *Pseudomonas* CFC Selective Supplement (SR0103E), som er rekonstitueret efter anvisningerne. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

Tolkning

Efter rekonstituering kan tilstedeværelsen af strågule kolonier indikere *Pseudomonas*-arter. Andre identifikationsprocedurer bør udføres for at bekræfte fund.

Flere oplysninger på: www.thermoscientific.com/microbiology

Kvalitetskontrol

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

Ydeevnen af dette medium med C-N Supplement SR0102E kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 18 ±2 t. ved 36 ±2 °C

Positive kontroller Kolonitallet er ≥70 % af kontrolmedietallet Inokulumniveau 10 - 100 cfu og 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	1 - 4 mm strågule kolonier, grøn pigmentering
Negative kontroller Inokulum-niveau 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Ingen vækst eller bestemmes til 0,25 mm strågule kolonier
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Ingen vækst
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Ingen vækst
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Ingen vækst
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ingen vækst
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ingen vækst

Ydeevnen for dette medium med C-F-C Supplement SR0103E kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 44 ±4 t. ved 30 ±2 °C

Positive kontroller Kolonitallet er ≥70 % af kontrolmedietallet Inokulumniveau 10 - 100 cfu og 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1 - 4 mm strågule kolonier, grøn pigmentering
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	1 - 4 mm strågule kolonier
Negative kontroller Inokulumniveau 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ingen vækst
Inokulumniveau 10 ⁴ - 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Ingen vækst
Inokulum-niveau 10 ² - 10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ingen vækst eller 1-2 mm strågule kolonier

Inkubationsbetingelser: 44 ±4 t. ved 25 ±2 °C

Positive kontroller Kolonitallet er ≥70 % af kontrolmedietallet Inokulumniveau 10 - 100 cfu og 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	1 - 4 mm strågule kolonier

Begrænsninger

Andre organismer end *P. aeruginosa*, som er resistente over for de antimikrobielle stoffer, der anvendes i mediet, kan muligvis vokse. Dette omfatter visse Enterobacteriaceae-, andre ikke-fermentorer og *Bacillus*-arter. Visse ikke-målstammer kan også producere pigment. Tilstedeværelsen af blågrøn eller brun pigmentering eller fluorescens kan tages som en formodet evidens for *P. aeruginosa*, men yderligere test skal udføres for at bekræfte organismens identitet. Nogle stammer med særlige vækstkrav vokser muligvis ikke. Pigmentering og fluorescens kan også variere. *Burkholderia cepacia*, tidligere en del af *Pseudomonas*-arter, kan vokse på mediet, og yderligere test skal udføres for at bekræfte identifikation.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *Pseudomonas aeruginosa* ELLER *Pseudomonas*-arter bekræftes ved inklusion af et velkarakteriserede isolater i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen af *Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)* (CM0559) blev påvist ved en samlet beståelsesrate 100 % opnået for produktet over ni måneders test (24.05.2021 - 22.02.2022, 10 batches).

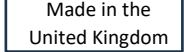
Enheden med *Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)* (CM0559) med C-N Supplement (SR0102E) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen. For målorganismer, når der anvendes 10 - 100 cfu og 10⁴ - 10⁶ cfu inokulum af *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 og inkubation af enheden ved 36 ±2 °C i 18 ±2 timer, kan brugeren genindvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi, som det er beskrevet i dette dokument. For ikke-målorganismer, når der bruges 10⁴ - 10⁶ cfu inokulum af *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 og inkubation af enheden ved 36 ±2 °C i 18 ±2 timer, må testmediet ikke vise nogen vækst for at pege på 0,25 mm strågule kolonier. For ikke-målorganismer, når der bruges *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 og *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 og inkubation af enheden ved 36 ±2 °C i 18 ±2 timer, må testmediet ikke vise nogen vækst.

Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559) med C-F-C Supplement-enheden (SR0103E) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen. For målorganismer, når der bruges 10 - 100 cfu og 10⁴ - 10⁶ cfu inokulum af *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 og *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 og *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 og inkubation af enheden ved 30 ±2 °C i 44 ±4 timer og 25 ±2 °C i 44 ±4 timer (*Pseudomonas putida*), kan brugeren genindvinde organismer med den passende morfologi, som det er anført i dette dokument. For ikke-målorganismer, når der bruges 10² - 10⁴ cfu-inokulum af *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 og inkubation af enheden ved 30 ±2 °C i 44 ±4 timer, må testmediet ikke vise vækst eller 1-2 mm strågule kolonier. For ikke-målorganismer, når der bruges 10⁴ - 10⁶ cfu-inokulum af *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 og *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴ - 10⁵ cfu-inokulum af *Proteus hauseri* ATCC® 13315 og inkubation af enheden ved 30 ±2 °C i 44 ±4 timer, må testmediet ikke vise nogen vækst.

Litteratur

1. Public Health England "Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters." ID17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. "Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings" <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547-556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, søg se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

NCTC- og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-11-10



Pseudomonas-Agar-Basis (dehydriert)*

DE

[REF] CM0559B, CM0559R und CM0559T

* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Oxoid C-N Supplement (SR0102E) oder C-F-C Supplement (SR0103E) gelesen werden.

Verwendungszweck

Pseudomonas Agar-Basis (dehydriert) (CM0559B, CM0559R, CM0559T) ist, wenn es mit C-N Supplement (SR0102E) oder C-F-C Supplement (SR0103E) ergänzt wird, ein Selektivmedium für die Isolierung von *Pseudomonas* spp. aus einer Vielzahl von klinischen Proben, einschließlich Urin, Wundabstrichen und Sputum. Die Produkte können auch zum Testen von Lebensmitteln, Wasser und Umweltproben verwendet werden. In Ergänzung mit Pseudomonas C-N Supplement (SR0102E) wird es empfohlen für die selektive Isolierung von *Pseudomonas aeruginosa* und in Ergänzung mit Pseudomonas C-F-C Supplement (SR0103E) für die selektive Isolierung von *Pseudomonas* spp. allgemein.

Pseudomonas-Agar-Basis mit C-N-Zusatz oder C-F-C-Zusatz wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Pseudomonas-Infektionen zu helfen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Pseudomonas-Spezies sind bewegliche, Gram-negative Bakterien, die gerade oder gebogen aussehen¹. *Pseudomonas*-Spezies können beim Menschen eine Vielzahl von Infektionen hervorrufen, die von der Lunge (Lungenentzündung) über Wundinfektionen und Septikämie bis hin zu Infektionen der Harnwege und des Magen-Darm-Trakts reichen².

Pseudomonas aeruginosa ist ein nicht-fermentatives, streng aerobes, Katalase- und Oxidase-positives Gram-negatives Stäbchen. Es ist im Boden und im Wasser weit verbreitet und kann Krankheiten bei Tieren, Pflanzen und Insekten verursachen. *P. aeruginosa* ist bekanntlich der wichtigste Erreger der Atemwege bei Patienten mit zystischer Fibrose³. Darüber hinaus sind Menschen mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), Schwangere und Menschen mit einem geschwächten Immunsystem am stärksten von der *Pseudomonas*-Infektion betroffen². Es ist bekannt, dass *P. aeruginosa* insbesondere bei Patienten mit Kathetern eine so genannte Pyelonephritis verursachen kann⁴. Im Allgemeinen werden Infektionen, die durch *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden, mit Antibiotika behandelt. Da jedoch die Zahl der multiresistenten Stämme von *Pseudomonas aeruginosa* zunimmt, ist die präsumptive Identifizierung der Stämme sehr wichtig. Zur Identifizierung der besten Antibiotika zur Behandlung der Infektion werden klinische Proben an ein Labor geschickt und gegen eine Reihe von Antibiotika wie Fluorchinolone gezüchtet.²

Das Prinzip der Methode

Enthält Gelatinepepton und Caseinhydrolysat zur Versorgung mit Stickstoff und Wachstumsfaktoren, Glycerin als Kohlenstoff- und Energiequelle und Agar als Festigungsmittel. Magnesiumchlorid und Kaliumsulfat sind vorhanden, um die Pigmentproduktion durch die erhöhte Produktion von Pyocyanin durch *P. aeruginosa* zu verstärken. Die durch die Anwesenheit von Pyoverdine erzeugte Farbe ist gelb/grün und die Anwesenheit von Pyocyanin erzeugt blau/grüne Kolonien. Die Identifizierung von *P. aeruginosa* erfolgt über die grüne Pigmentierung der Kolonien, die durch die Kombination dieser Pigmente entsteht.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Gelatine-Pepton	16,0
Casein-Hydrolysat	10,0
Kaliumsulfat	10,0
Magnesiumchlorid	1,4
Agar	11,0

Bereitgestellte Materialien

CM0559B: 500 g getrocknete Pseudomonas-Agar-Basis

CM0559R: 2,5 kg dehydrierte Pseudomonas agar-Basis

CM0559T: 5 kg dehydrierte Pseudomonas agar-Basis

24,2 g dehydrierte Pseudomonas-Agar-Basis ergeben nach Rekonstitution etwa 500 ml

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- (1) Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- (2) Inkubatoren
- (3) Organismen für die Qualitätskontrolle
- (4) Selektive Ergänzungen (SR0102E, SR0103E)
- (5) Petrischale

Lagerung

Lagern Sie dehydrierte Medien in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Halten Sie es von Feuchtigkeit fern.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.

- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn Sie eingeatmet haben und das Atmen schwierig ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und 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.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den empfohlenen lokalen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 und B 57.

Verfahren

Suspendieren Sie 24,2 g in 500 ml destilliertem Wasser. Geben Sie 5 ml Glycerin hinzu. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Kühlen Sie auf 50 °C ab und fügen Sie aseptisch den Inhalt von 1 Fläschchen *Pseudomonas* CN Selective Supplement (SR0102E) oder *Pseudomonas* CFC Selective Supplement (SR0103E) hinzu, das nach Anleitung rekonstituiert wurde. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Interpretation

Nach der Rekonstitution kann das Vorhandensein von strohfarbenen Kolonien ein Hinweis auf *Pseudomonas*-Arten sein. Zur Bestätigung der Ergebnisse sollten weitere Identifizierungsverfahren durchgeführt werden.

Weitere Einzelheiten unter: www.thermoscientific.com/microbiology

Qualitätskontrolle

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

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums mit C-N Supplement SR0102E kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 18 ± 2 h bei 36 ± 2 °C

Positiv-Kontrollen Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums Inokulumkonzentration: 10–100 KBE und 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	1–4 mm strohfarbene Kolonien, grüne Pigmentierung
Negativ-Kontrollen Inokulumkonzentration 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Kein Wachstum oder punktförmige bis 0,25 mm große strohfarbene Kolonien
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Kein Wachstum
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Kein Wachstum
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Kein Wachstum
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Kein Wachstum
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Kein Wachstum

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums mit C-F-C Supplement SR0103E kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 44 ± 4 h bei 30 ± 2 °C

Positiv-Kontrollen Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums Inokulumkonzentration: 10–100 KBE und 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1–4 mm strohfarbene Kolonien, grüne Pigmentierung
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	1–4 mm große strohfarbene Kolonien
Negativ-Kontrollen Inokulumkonzentration: 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Kein Wachstum
Inokulumkonzentration: 10 ⁴ –10 ⁵ KBE	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Kein Wachstum
Inokulumkonzentration 10 ² –10 ⁴ KBE	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Kein Wachstum oder 1–2 mm große strohfarbene Kolonien

Inkubationsbedingungen: 44 ± 4 h bei 25 ± 2 °C

Positiv-Kontrollen Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums Inokulumkonzentration: 10–100 KBE und 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	1–4 mm große strohfarbene Kolonien

Beschränkungen

Andere Organismen als *P. aeruginosa*, die gegen die im Medium verwendeten antimikrobiellen Mittel resistent sind, können möglicherweise wachsen; dazu gehören einige Enterobacteriaceae, andere Nicht-Fermenter und *Bacillus* spp. Einige nicht zur Zielgruppe gehörende Stämme können ebenfalls Pigmente produzieren. Das Vorhandensein einer blau-grünen oder braunen Pigmentierung oder Fluoreszenz kann als mutmaßlicher Nachweis von *P. aeruginosa* angesehen werden, aber es müssen weitere Tests durchgeführt werden, um die Identität des Organismus zu bestätigen. Einige Stämme mit besonderen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht; auch die Pigmentierung und Fluoreszenz ist variabel. *Burkholderia cepacia*, ehemals Teil der *Pseudomonas*, kann auf dem Medium wachsen und es müssen weitere Tests durchgeführt werden, um die Identifizierung zu bestätigen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Stämmen der Arten *Pseudomonas aeruginosa* ODER *Pseudomonas* wird durch die Aufnahme gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Pseudomonas Agar-Basis (dehydriert) (CM0559) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von neun Monaten (24.05.2021 – 22.02.2022; 10 Chargen) erzielt wurde.

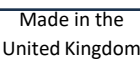
Pseudomonas Agar-Basis (dehydriert) (CM0559) mit C-N-Zusatz (SR0102E) wird als Teil des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung von 10–100 KBE und 10⁴–10⁶ KBE Inokulum von *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 und Inkubation des Produkts bei 36 ± 2 °C für 18 ± 2 °C Stunden Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen muss das Testmedium bei Verwendung von 10⁴–10⁶ KBE Inokulum von *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 und Inkubation des Produkts bei 36 ± 2 °C für 18 ± 2 °C Stunden kein Wachstum oder punktförmige bis 0,25 mm große strohfarbene Kolonien aufweisen. Für Nicht-Zielorganismen darf das Testmedium bei Verwendung von *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 und *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 und Inkubation des Produkts bei 36 ± 2 °C für 18 ± 2 °C Stunden kein Wachstum zeigen.

Pseudomonas Agar-Basis (dehydriert) (CM0559) mit C-F-C Supplement (SR0103E) wird als Teil des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung von 10–100 KBE und 10⁴–10⁶ KBE Inokulum von *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 und *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 und *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 und Inkubation des Produkts bei 30 ± 2 °C für 44 ± 4 Stunden und 25 ± 2 °C für 44 ± 4 Stunden (*Pseudomonas putida*) Organismen mit der entsprechenden Morphologie wie in diesem Dokument aufgeführt gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen muss das Testmedium bei Verwendung von 10²–10⁴ KBE Inokulum von *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 und Inkubation des Produkts bei 30 ± 2 °C für 44 ± 4 Stunden kein Wachstum oder 1–2 mm große strohfarbene Kolonien aufweisen. Für Nicht-Zielorganismen darf das Testmedium bei Verwendung von 10⁴–10⁶ KBE Inokulum von *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 und *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴–10⁵ KBE Inokulum von *Proteus hauseri* ATCC® 13315 und Inkubation des Produkts bei 30 ± 2 °C für 44 ± 4 Stunden kein Wachstum zeigen.

Bibliographie

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v., & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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

NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-11-10



Base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada)*

ES

[REF] CM0559B, CM0559R y CM0559T

* Este documento de instrucciones de uso está destinado a utilizarse conjuntamente con las instrucciones de uso del suplemento C-N (SR0102E) o suplemento C-F-C (SR0103E) de Oxoid.

Uso previsto

La base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), cuando se complementa con el suplemento C-N (SR0102E) o el suplemento C-F-C (SR0103E), es un medio selectivo para aislar *Pseudomonas* spp. procedentes de una amplia gama de muestras clínicas, como orina, hisopos de heridas y esputo. Los productos también se pueden utilizar para analizar alimentos, agua y muestras ambientales. Cuando se complementa con el suplemento C-N de *Pseudomonas* (SR0102E), se recomienda para el aislamiento selectivo de *Pseudomonas aeruginosa* y, cuando se suplementa con el suplemento C-F-C de *Pseudomonas* (SR0103E), se suele recomendar para el aislamiento selectivo de *Pseudomonas* spp.

La base de agar para *Pseudomonas* con suplemento C-N o suplemento de C-F-C añadido se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por *Pseudomonas*. El producto es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Las especies de *Pseudomonas* son bacterias gramnegativas móviles que tienen una apariencia recta o curva¹. Las especies de *Pseudomonas* pueden causar distintas infecciones en humanos, que van desde infecciones pulmonares (neumonía) y de heridas a septicemia o infecciones del tracto urinario y gastrointestinales².

Pseudomonas aeruginosa es un bacilo gramnegativo no fermentador, estrictamente aerobio, catalasa y oxidasa positivo. Se encuentra ampliamente distribuido en el suelo y el agua y puede provocar enfermedades en animales, plantas e insectos. *P. aeruginosa* es un patógeno respiratorio conocido clave en pacientes con fibrosis quística³. Además, las personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), las mujeres embarazadas y las personas con un sistema inmunitario debilitado son las más afectadas por infecciones por *Pseudomonas*². *P. aeruginosa* es conocida por provocar un trastorno conocido como pielonefritis, sobre todo, en pacientes que utilizan catéteres⁴. En general, las infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa* se tratan con antibióticos. Sin embargo, con un aumento en el número de cepas multirresistentes de *Pseudomonas aeruginosa*, la identificación presuntiva de las cepas es muy importante. Para identificar los mejores antibióticos para tratar la infección, se envían muestras clínicas a un laboratorio y se cultivan contra un conjunto de antibióticos como las fluoroquinolonas⁵.

Principio del método

Contiene peptona en gelatina e hidrolizado de caseína para aportar nitrógeno y factores de crecimiento, glicerol como fuente de carbono y energía y agar como agente solidificante. El cloruro de magnesio y el sulfato de potasio se utilizan para amplificar la producción de pigmentos mediante la mejora de la producción de piocianina por parte de *P. aeruginosa*. El color producido por la presencia de pioverdina es amarillo/verde y la presencia de piocianina da lugar a colonias de color azul/verde. La identificación de *P. aeruginosa* se logra mediante la pigmentación verde de las colonias, que resulta de la combinación de estos pigmentos.

Fórmula típica

	gramos por litro
Peptona en gelatina	16,0
Hidrolizado de caseína	10,0
Sulfato de potasio	10,0
Cloruro de magnesio	1,4
Agar	11,0

Materiales suministrados

CM0559B: Base de agar para *Pseudomonas* deshidratada 500 g
CM0559R: Base de agar para *Pseudomonas* deshidratada 2,5 kg
CM0559T: Base de agar para *Pseudomonas* deshidratada 5 kg

24,2 g de base de agar para *Pseudomonas* deshidratada rinden aproximadamente 500 ml después de la reconstitución

Materiales necesarios, pero no suministrados

- (1) Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- (2) Incubadoras
- (3) Organismos de control de calidad
- (4) Suplementos selectivos (SR0102E, SR0103E)
- (5) Placa de Petri

Almacenamiento

Almacene los medios deshidratados en el envase original a entre 10 °C y 30 °C. Mantener alejado de la luz solar directa. Mantener alejado de la humedad.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhalar.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- 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, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.
- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay algún daño visible en el envase.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el producto si presenta signos 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 las instrucciones y seguirlas atentamente. 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.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 y B 57.

Procedimiento

Suspenda 24,2 g en 500 ml de agua destilada. Añada 5 ml de glicerol. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfrie a 50 °C y alada asépticamente el contenido de 1 vial de suplemento selectivo CN para *Pseudomonas* (SR0102E) o suplemento selectivo CFC para *Pseudomonas* (SR0103E) reconstituido según las instrucciones. Mezcle bien y vierta en placas de Petri estériles.

Interpretación

Después de la reconstitución, la presencia de colonias de color pajizo puede indicar especies de *Pseudomonas*. Se deben realizar otros procedimientos de identificación para confirmar los hallazgos.

Encuentre más información en: www.thermoscientific.com/microbiology

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio con el suplemento C-N SR0102E probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 ± 2 h a 36 °C ± 2 °C

Controles positivos El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control Nivel de inóculo de 10-100 ufc y 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	Colonias de color pajizo de 1-4 mm, pigmentación verde
Controles negativos Nivel de inóculo 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Sin crecimiento o colonias de tamaño de punta de alfiler de color pajizo de 0,25 mm
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Sin crecimiento
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Sin crecimiento
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Sin crecimiento
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Sin crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Sin crecimiento
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Sin crecimiento

Es posible verificar el rendimiento de este medio con el suplemento C-F-C SR0103E probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 44 ± 4 h a 30 °C ± 2 °C

Controles positivos El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control Nivel de inóculo de 10-100 ufc y 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonias de color paja de 1-4 mm, pigmentación verde
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Colonias de 1-4 mm de color pajizo
Controles negativos Nivel de inóculo de 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Sin crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Sin crecimiento
Nivel de inóculo de 10 ⁴ -10 ⁵ ufc	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Sin crecimiento
Nivel de inóculo 10 ² -10 ⁴ ufc	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Sin crecimiento o colonias de color pajizo de 1-2 mm

Condiciones de incubación: 44 ± 4 h a 25 °C ± 2 °C

Controles positivos El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control Nivel de inóculo de 10-100 ufc y 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Colonias de 1-4 mm de color pajizo

Limitaciones

Es posible que crezcan organismos distintos de *P. aeruginosa* resistentes a los antimicrobianos utilizados en el medio; esto incluye algunas Enterobacteriaceae, otras no fermentadoras y *Bacillus* spp. Algunas cepas distintas del objetivo también pueden producir pigmento. Se puede considerar la presencia de fluorescencia o pigmentación azul verdosa o marrón como indicios presuntivos de *P. aeruginosa*, pero es necesario realizar más pruebas para confirmar la identidad del organismo. Algunas cepas con requisitos de crecimiento particulares pueden no crecer; la pigmentación y la fluorescencia también son variables. *Burkholderia cepacia*, anteriormente parte de *Pseudomonas*, puede crecer en los medios y se deben realizar más pruebas para confirmar la identificación.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de *Pseudomonas aeruginosa* O de especies de *Pseudomonas* 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 producto. Se demostró la precisión de la base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada) (CM0559) mediante por una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante nueve meses de prueba (24.05.2021 – 22.02.2022; 10 lotes).

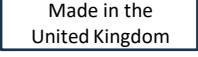
El producto de base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada) (CM0559) con suplemento C-N (SR0102E) se analiza internamente como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los organismos diana, cuando se utiliza un inóculo de 10-100 ufc y 10⁴-10⁶ ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 y se incuba el producto a 36 ± 2 °C durante 18 ± 2 °C horas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia descritos en este documento. En el caso de los organismos no diana, cuando se utiliza un inóculo de 10⁴-10⁶ ufc *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 y se incuba el producto a 36 ± 2 °C durante 18 ± 2 °C horas, el medio de prueba debe mostrar desde ausencia de crecimiento a colonias de tamaño de punta de alfiler de 0,25 mm de color pajizo. En el caso de los organismos no diana, cuando se utilicen *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 y *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 y el producto se incuba a 36 ± 2 °C durante 18 ± 2 °C horas, el medio de prueba debe mostrar ausencia de crecimiento.

El producto de base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada) (CM0559) con suplemento C-F-C (SR0103E) se analiza internamente como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los organismos diana, cuando se utilice un inóculo de 10-100 ufc y 10⁴-10⁶ ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 y *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 y *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 y el producto se incuba a 30 ± 2 °C durante 44 ± 4 horas y 25 ± 2 °C durante 44 ± 4 horas (*Pseudomonas putida*), es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de los organismos no diana, cuando se utiliza un inóculo de 10²-10⁴ ufc de *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 y el producto se incuba a 30 ± 2 °C durante 44 ± 4 horas, el medio de prueba debe mostrar ausencia de crecimiento o colonias de color pajizo de 1-2 mm. En el caso de los organismos no diana, cuando se utiliza un inóculo de 10⁴-10⁶ ufc de *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 y *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, un inóculo de 10⁴-10⁵ ufc de *Proteus hauseri* ATCC® 13315 y el producto se incuba a 30 ± 2 °C durante 44 ± 4 horas, el medio de prueba debe mostrar ausencia de crecimiento.

Bibliografía

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: Indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-11-10



Base de gélose *Pseudomonas* (déshydratée)*

FR

REF CM0559B, CM0559R et CM0559T

*Ces instructions d'utilisation doivent être lues en même temps que celles du supplément CN (SR0102E) ou du supplément CFC (SR0103E) Oxoid.

Utilisation prévue

La gélose de base *Pseudomonas* (déshydratée) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), lorsqu'elle est complétée par le supplément CN (SR0102E) ou le supplément CFC (SR0103E), est un milieu sélectif pour l'isolement de *Pseudomonas* spp. à partir d'un large éventail d'échantillons cliniques, notamment l'urine, les écouvillons de plaies et les crachats. Ces produits peuvent également être utilisés pour tester les aliments, l'eau et les échantillons environnementaux. Généralement, lorsque ce produit est ajouté au supplément *Pseudomonas* CN (SR0102E), il est recommandé pour l'isolement sélectif de *Pseudomonas aeruginosa* et, lorsqu'il est ajouté au supplément *Pseudomonas* CFC (SR0103E), il est recommandé pour l'isolement sélectif de *Pseudomonas* spp.

La gélose de base *Pseudomonas* avec supplément CN ou supplément CFC ajouté, s'utilise dans les actes diagnostiques afin d'aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection à *Pseudomonas*. Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les espèces *Pseudomonas* sont des bactéries à gram négatif mobiles, d'apparence droite ou incurvée¹. Les espèces *Pseudomonas* peuvent être la cause d'une variété d'infections chez l'homme, comme la pneumonie (poumons), l'infection de plaies, la septicémie, ainsi que l'infection des voies urinaires et gastro-intestinales².

Pseudomonas aeruginosa est un bacille non-fermenteur à gram négatif, positif à la catalase et à l'oxydase et strictement aérobic. Il est largement répandu dans le sol et l'eau et peut provoquer des maladies chez les animaux, les plantes et les insectes. *P. aeruginosa* est connu comme le principal agent pathogène respiratoire des patients atteints de mucoviscidose³. En plus de cela, les personnes souffrant d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli sont les plus touchées par l'infection à *Pseudomonas*². *P. aeruginosa* est connu pour provoquer une maladie appelée « pyélonéphrite », en particulier chez les patients porteurs de cathéters⁴. Généralement, les infections causées par *Pseudomonas aeruginosa* sont traitées avec des antibiotiques. Cependant, avec l'augmentation du nombre de souches multirésistantes de *Pseudomonas aeruginosa*, l'identification présomptive des souches est très importante. Pour identifier le meilleur traitement antibiotique contre l'infection, des échantillons cliniques sont envoyés au laboratoire et cultivés avec une série d'antibiotiques comme les fluoroquinolones².

Principe de la méthode

Contient de la peptone de gélatine et de la caséine hydrolysée pour fournir de l'azote et des facteurs de croissance, du glycérol comme source de carbone et d'énergie et de la gélose comme agent de solidification. Le chlorure de magnésium et le sulfate de potassium sont présents pour amplifier la production de pigments (pyocyanine) par *P. aeruginosa*. La couleur produite par la présence de pyoverdine est jaune/vert et la présence de pyocyanine produit des colonies bleu/vert. L'identification de *P. aeruginosa* est réalisée grâce à la pigmentation verte des colonies, produite par la combinaison de ces pigments.

Formule typique

	Grammes par litre
Peptone de gélatine	16,0
Caséine hydrolysée	10,0
Sulfate de potassium	10,0
Chlorure de magnésium	1,4
Gélose	11,0

Matériel fourni

CM0559B : 500 g Base de gélose *Pseudomonas* déshydratée
CM0559R : 2,5 kg Base de gélose *Pseudomonas* déshydratée
CM0559T : 5 kg Base de gélose *Pseudomonas* déshydratée

24,2 g de gélose de base *Pseudomonas* déshydratée donnent environ 500 mL après reconstitution

Matériel requis, mais non fourni

- (1) Oeses d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement
- (2) Incubateurs
- (3) Organismes pour le contrôle qualité
- (4) Suppléments sélectifs (SR0102E, SR0103E)
- (5) Boîte de Petri

Conservation

Conserver le milieu déshydraté dans son emballage d'origine entre 10 et 30°C. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Conserver à l'abri de l'humidité.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 et 10°C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. 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.
- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage présente des dégâts visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des 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. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 et B 57.

Procédure

Mettre en suspension 24,2 g dans 500 mL d'eau distillée. Ajouter 5 mL de glycérol. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121°C pendant 15 minutes. Refroidir à 50°C. En respectant les principes d'asepsie, ajouter le contenu d'un flacon de supplément sélectif *Pseudomonas* CN (SR0102E) ou de supplément sélectif *Pseudomonas* CFC (SR0103E) reconstitué comme indiqué. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles.

Interprétation

Après reconstitution, la présence de colonies de couleur paille peut indiquer la détection d'espèces *Pseudomonas*. D'autres procédures d'identification doivent être effectuées pour confirmer les résultats.

Plus de détails sur : www.thermoscientific.com/microbiology

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu avec le supplément CN SR0102E peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes :

Conditions d'incubation : 18 ±2 h à 36 ±2°C

Contrôles positifs Le nombre de colonies est ≥70 % du nombre du milieu de contrôle Niveaux d'inoculum de 10 à 100 ufc et 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®25668	Colonies de 1 à 4 mm, couleur paille, pigmentation verte
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC®25416	Aucune croissance ou identification de colonies de 0,25 mm de couleur paille
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Absence de croissance
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Absence de croissance
<i>Proteus hauseri</i> ATCC®13315	Absence de croissance
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	Absence de croissance

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Absence de croissance
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Absence de croissance

Les performances de ce milieu avec le supplément CFC SR0103E peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes :

Conditions d'incubation : 44 ±4 h à 30 ±2°C

Contrôles positifs Le nombre de colonies est ≥70 % du nombre du milieu de contrôle Niveaux d'inoculum de 10 ⁴ à 100 ufc et 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonies de 1 à 4 mm, couleur paille, pigmentation verte
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Colonies couleur paille de 1 à 4 mm
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum de 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Absence de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Absence de croissance
Niveau d'inoculum de 10 ⁴ à 10 ⁵ ufc	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Absence de croissance
Niveau d'inoculum 10 ² -10 ⁴ ufc	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Pas de croissance ou colonies de couleur paille de 1 à 2 mm

Conditions d'incubation : 44 ±4 h à 25 ±2°C

Contrôles positifs Le nombre de colonies est ≥70 % du nombre du milieu de contrôle Niveaux d'inoculum de 10 ⁴ à 100 ufc et 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Colonies couleur paille de 1 à 4 mm

Limites

Les organismes autres que *P. aeruginosa* qui sont résistants aux antimicrobiens utilisés dans le milieu peuvent se développer ; cela inclut certaines Enterobacteriaceae, d'autres non-fermenteurs et *Bacillus* spp. Certaines souches non ciblées peuvent également produire un pigment. La présence d'une fluorescence ou d'une pigmentation bleu-vert ou marron peut être considérée comme un signe de détection de *P. aeruginosa*, mais des tests supplémentaires doivent être effectués pour confirmer l'identité de l'organisme. Certaines souches ayant des exigences de croissance particulières peuvent ne pas se développer ; la pigmentation et la fluorescence sont également variables. *Burkholderia cepacia*, anciennement *Pseudomonas*, peut se développer sur le milieu et d'autres tests doivent être effectués pour en confirmer l'identification.

Caractéristique de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches de *Pseudomonas aeruginosa* OU des espèces *Pseudomonas* est confirmée par l'ajout d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot du produit. La précision de la gélose de base *Pseudomonas* (déshydratée) (CM0559) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur un mois de tests (24/05/2021 au 22/02/2022 ; 10 lots).

La gélose de base *Pseudomonas* (déshydratée) (CM0559) avec supplément CN (SR0102E) est testé en interne dans le cadre du processus clinique. Pour les organismes ciblés, en préparant des inoculums de 10 à 100 ufc et de 10⁴ à 10⁶ ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 et en incubant le produit à 36 ±2°C pendant 18 ±2 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles décrites dans ce document. Pour les organismes non ciblés, en préparant un inoculum de 104 à 106 ufc de *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 et en incubant le produit à 36 ±2°C pendant 18 ±2 heures, le milieu de test ne doit montrer aucune croissance ou identifier des colonies de couleur paille de 0,25 mm. Pour les organismes non ciblés, en utilisant *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 et *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 et en incubant le produit à 36 ±2°C pendant 18 ±2 heures, le milieu de test ne doit montrer aucune croissance.

La gélose de base *Pseudomonas* (déshydratée) (CM0559) avec supplément CFC (SR0103E) est testé en interne dans le cadre du processus clinique. Pour les organismes ciblés, en préparant des inoculums de 10 à 100 ufc et 10⁴ à 10⁶ ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, de *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 et de *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 et en incubant le produit à 30 ±2°C pendant 44 ±4 heures et à 25 ±2°C pendant 44 ±4 heures (pour *Pseudomonas putida*), l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la morphologie correspond à celle indiquée dans ce document. Pour les organismes non ciblés, en préparant un inoculum de 10² à 10⁴ ufc

de *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 et en incubant le produit à 30 ±2°C pendant 44 ±4 heures, le milieu de test ne doit montrer aucune croissance ou identifier des colonies de couleur paille de 1 à 2 mm. Pour les organismes non ciblés, en préparant des inoculums de 10⁴ à 10⁶ ufc de *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 et de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 et de 10⁴ à 10⁵ ufc de *Proteus hauseri* ATCC® 13315 et en incubant le produit à 30 ±2°C pendant 44 ±4 heures, le milieu de test ne doit montrer aucune croissance.

Bibliographie

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v., & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

SYMBOLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limite de températures
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif

	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne.
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
NCTC et la marque catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-11-10



Baza agara *Pseudomonas* (dehidrirana)*



[REF] CM0559B, CM0559R i CM0559T

*Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu za dodatak Oxoid C-N (SR0102E) ili dodatak C-F-C (SR0103E).

Namjena

Baza agara *Pseudomonas* (dehidrirana) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), kada se doda dodatku C-N (SR0102E) ili dodatku C-F-C (SR0103E), selektivni je medij za izolaciju bakterija *Pseudomonas* spp. iz širokog spektra kliničkih uzoraka, uključujući urin, brisove rana i iskašljaj. Proizvodi se također mogu upotrijebiti za ispitivanje uzoraka hrane, vode i okolišnih uzoraka. Kada se nadopuni dodatkom *Pseudomonas* C-N (SR0102E), preporučuje se za selektivnu izolaciju *Pseudomonas aeruginosa*, a kada se nadopuni dodatkom *Pseudomonas* C-F-C (SR0103E), preporučuje se za selektivnu izolaciju *Pseudomonas* spp. općenito.

Baza agara *Pseudomonas* s dodanim dodatkom C-N ili dodatkom C-F-C koristi se u dijagnostičkom tijeku rada za pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika za koje se sumnja da imaju infekciju bakterijom *Pseudomonas*. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Vrste *Pseudomonas* pokretne su, gram-negativne bakterije ravnog ili zakrivljenog izgleda¹. Vrste *Pseudomonas* mogu uzrokovati razne infekcije kod ljudi, od upale pluća (pneumonije), infekcije rana, septikemije od infekcija urinarnog trakta do gastrointestinalnih infekcija².

Pseudomonas aeruginosa nefermentivni je, isključivo aerobni gram-negativni štapić pozitivan na katalazu i oksidazu. Široko je rasprostranjen u tlu i vodi i može uzrokovati bolesti kod životinja, biljaka i kukaca. *P. aeruginosa* poznat je kao ključni respiratorni patogen u bolesnika s cističnom fibrozom³. Osim toga, osobe s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća (KOPB), trudnice i osobe s oslabljenim imunološkim sustavom najviše su pogođene infekcijom bakterijom *Pseudomonas*². Poznato je da bakterija *P. aeruginosa* uzrokuju stanje poznato kao pijelonefritis, posebno u bolesnika s kateterima⁴. Općenito govoreći, infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* liječe se antibioticima. Međutim, s povećanjem broja multirezistentnih sojeva bakterije *Pseudomonas aeruginosa* pretpostavljena identifikacija sojeva je vrlo važna. Za identifikaciju najboljih antibiotika za liječenje infekcije, klinički uzorci se šalju u laboratorij i uzgajaju uz niz antibiotika poput fluorokinolona².

Načelo metode

Sadržava želatinu pepton i kazein hidrolizat za dopremu dušika i faktora rasta, glicerol kao ugljik i izvor energije te agar kao sredstvo za učvršćivanje. Magnezijev klorid i kalijev sulfat prisutni su kako bi pojačali proizvodnju pigmenta pojačanom proizvodnjom pocijanina od strane bakterije *P. aeruginosa*. Boja koja nastaje prisutnošću pioverdina je žuto-zelena, a prisutnost pocijanina proizvodi plavo-zelene kolonije. Identifikacija bakterije *P. aeruginosa* postiže se zelenom pigmentacijom kolonija koja nastaje kombinacijom tih pigmentata.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Želatina pepton	16,0
Kazein hidrolizat	10,0
Kalijev sulfat	10,0
Magnezijev klorid	1,4
Agar	11,0

Priloženi materijali

CM0559B: 500 g dehidrirane baze agara *Pseudomonas*
CM0559R: 2,5 kg dehidrirane baze agara *Pseudomonas*
CM0559T: 5 kg dehidrirane baze agara *Pseudomonas*

24,2 g dehidrirane baze agara *Pseudomonas* daje približno 500 ml nakon rekonstitucije

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- (1) Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- (2) Inkubatori
- (3) Organizmi za kontrolu kvalitete
- (4) Selektivni dodaci (SR0102E, SR0103E)
- (5) Petrijeva zdjelica

Skladištenje

Čuvajte dehidrirani medij u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C. Čuvati izvan izravnog sunčevog svjetla. Čuvati dalje od vlage.

Nakon rekonstitucije čuvajte medije na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.

- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje 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.
- 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 iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Informacije o sigurnom rukovanju proizvodom i odlaganju proizvoda potražite u Sigurnosno-tehničkom listu (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupiti u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 i B 57.

Postupak

Suspendirajte 24,2 g u 500 ml destilirane vode. Dodajte 5 ml glicerola. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C i aseptički dodajte sadržaj jedne bočice ili selektivnog dodatka *Pseudomonas* CN (SR0102E) ili selektivnog dodatka *Pseudomonas* CFC (SR0103E) rekonstituiranog prema uputama. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Tumačenje

Nakon rekonstitucije, prisutnost slamnato žutih kolonija može ukazivati na vrste *Pseudomonas*. Za potvrdu nalaza potrebno je izvršiti druge identifikacijske postupke.

Više detalja potražite ovdje: www.thermoscientific.com/microbiology

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija s dodatkom C-N SR0102E može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 ± 2 h pri 36 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija Razina inokuluma 10 – 100 cfu i 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®25668	Kolonije svjetložute boje 1 – 4 mm, zelene pigmentacije
Negativne kontrole Razina inokuluma 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC®25416	Nema rasta ili iznimno malen rast slamnato žutih kolonija do 0,25 mm
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Nema rasta
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Nema rasta
<i>Proteus hauseri</i> ATCC®13315	Nema rasta
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923	Nema rasta
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Nema rasta

Učinkovitost ovog medija s dodatkom C-F-C SR0103E može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 44 ± 4 h pri 30 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija Razina inokuluma 10 – 100 cfu i 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853	Kolonije svjetložute boje 1 – 4 mm, zelene pigmentacije
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC®25416	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 4 mm
Negativne kontrole Razina inokuluma 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC®29665	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Nema rasta
Razina inokuluma 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Nema rasta
Razina inokuluma 10 ² – 10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Nema rasta ili slamnato žute kolonije 1 – 2 mm

Uvjeti inkubacije: 44 ± 4 h pri 25 ± 2 °C

Pozitivne kontrole Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija Razina inokuluma 10 – 100 cfu i 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 4 mm

Ograničenja

Organizmi osim bakterije *P. aeruginosa* koji su otporni na antimikrobna sredstva korištena u mediju mogu rasti; to uključuje neke Enterobacteriaceae, druge nefermentatore i *Bacillus* spp. Neki neciljni sojevi također mogu proizvoditi pigment. Prisutnost plavo-zelene ili smeđe pigmentacije ili fluorescencije može se uzeti kao pretpostavljeni dokaz bakterije *P. aeruginosa*, ali se moraju provesti dodatni testovi kako bi se potvrdio identitet organizma. Neki sojevi s posebnim zahtjevima rasta možda neće rasti; pigmentacija i fluorescencija također je promjenjiva. *Burkholderia cepacia*, ranije dio skupine *Pseudomonas*, može rasti na mediju i identifikacija se mora potvrditi daljnjim testovima.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje vrste *Pseudomonas aeruginosa* ILI sojeva vrsta *Pseudomonas* potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u procese kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost baze agara *Pseudomonas* (dehidrirane) (CM0559) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom devet mjeseci testiranja (24. 05. 2021. – 22. 02. 2022.; 10 serija).

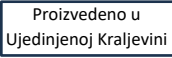
Baza agara *Pseudomonas* (dehidrirana) (CM0559) s dodatkom C-N (SR0102E) testira se u ustanovi u sklopu procesa kontrole kvalitete. Kada se za ciljane organizme upotrebljava 10 – 100 cfu i 10⁴ – 10⁶ cfu inokuluma *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668, a proizvod se inkubira na temperaturi 36 ± 2 °C tijekom 18 ± 2 h, korisnik može oporaviti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je opisano u ovom dokumentu. Za necilijane organizme, kada se upotrebljava 10⁴ – 10⁶ cfu inokuluma *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 i inkubiranjem proizvoda na temperaturi 36 ± 2 °C tijekom 18 ± 2 h, testni medij ne smije pokazivati rast ili smije pokazivati samo slamnato žute kolonije od 0,25 mm. Za necilijane organizme, kada upotrebljavate *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 i *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 te inkubirate proizvod na temperaturi 36 ± 2 °C na 18 ± 2 h, testni medij ne smije prikazivati rast.

Baza agara *Pseudomonas* (dehidrirana) (CM0559) s dodatkom C-F-C (SR0103E) testira se u ustanovi u sklopu procesa kontrole kvalitete. Kada se za ciljane organizme upotrebljava 10 – 100 cfu i 10⁴-10⁶ cfu inokuluma *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853, *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 i *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416, a proizvod inkubira na temperaturi od 30 ± 2 °C tijekom 44 ± 4 sata i 25 ± 2 °C tijekom 44 ± 4 sata (*Pseudomonas putida*), korisnik može oporaviti organizme odgovarajuće morfologije kako je navedeno u ovom dokumentu. Za necilijane organizme, kada se upotrebljava 10²-10⁴ cfu inokuluma *Citrobacter freundii* ATCC® 8090, a proizvod inkubira 30 ± 2 °C tijekom 44±4 sata, testni medij ne smije pokazivati rast ili može pokazivati kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm. Za necilijane organizme, kada se upotrebljava 10⁴-10⁶ cfu inokuluma *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 i *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, inokulum s 10⁴-10⁵ cfu vrste *Proteus hauseri* ATCC® 13315 te inkubiranjem proizvoda na temperaturi 30 ± 2 °C tijekom 44±4 sata, testni medij ne smije pokazivati rast.

Bibliografija

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v., & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

NCTC i NCTC kataloške oznake zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-11-10

**Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)*****HU****[REF] CM0559B, CM0559R és CM0559T**

*Ezt a használati utasítást (IFU) az Oxoid C-N Supplement (SR0102E) vagy a C-F-C Supplement (SR0103E) kiegészítő használati utasításával együtt kell olvasni.

Rendeltetésszerű használat

A *Pseudomonas* Agar Base (Dehidratált) (CM0559B, CM0559R, CM0559T) a C-N Supplement (SR0102E) vagy C-F-C Supplement (SR0103E) kiegészítővel együtt szelektív táptalajként használható *Pseudomonas* spp. izolálására különféle klinikai mintákból, beleértve a vizeletet, a sebkeneteket és köpetmintákat is. Az eszközök élelmiszer-, víz- és környezeti minták vizsgálatára is használható. A *Pseudomonas* C-N Supplement (SR0102E) kiegészítővel együtt a *Pseudomonas aeruginosa* szelektív izolálására, *Pseudomonas* C-F-C Supplement (SR0103E) kiegészítővel együtt pedig általában a *Pseudomonas* spp. szelektív izolálására ajánlott.

A *Pseudomonas* Agar Base a C-N Supplement vagy a C-F-C Supplement kiegészítővel együtt diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítségével a klinikusok meghatározhassák a potenciális kezelési lehetőségeket a *Pseudomonas*-fertőzésre gyanús betegek esetében.

A készülék kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált, és nem egy kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A *Pseudomonas* fajok mozgékony, Gram-negatív baktériumok, amelyek egyenes vagy görbült megjelenésűek¹. A *Pseudomonas* fajok különféle fertőzéseket okozhatnak az emberben a tüdő- (tüdőgyulladás) és sebfertőzésektől, a septicémiától kezdve a húgyúti és a gyomor-bélrendszeri fertőzésekig².

A *Pseudomonas aeruginosa* nem erjesztő, szigorúan aerob, kataláz- és oxidáz-pozitív Gram-negatív pálcák. Széles körben elterjedt a talajban és a vízben, és betegséget okozhat állatokban, növényekben és rovarokban. A *P. aeruginosa* a cisztás fibrózisban szenvedő betegek legfontosabb légúti kórokozója³. Ezen kívül leginkább a krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedőket, a terhes nőket és a legyengült immunrendszerrel rendelkezőket érinti a *Pseudomonas*-fertőzés². A *P. aeruginosa* esetében ismert, hogy különösen katéteres betegeknél pielonefritisz néven ismert állapotot okozhat⁴. A *Pseudomonas aeruginosa* által okozott fertőzéseket általában antibiotikumokkal kezelik. Azonban a több gyógyszerrel szemben is rezisztens törzsek számának növekedésével a *Pseudomonas aeruginosa* törzsek feltételek azonosítása rendkívül fontos. A fertőzés kezelésére legalkalmasabb antibiotikumok azonosításához olyan klinikai mintákat kell küldeni a laboratóriumba, amely szaporodást mutatott egy sor antibiotikummal, például fluorokinolonokkal szemben².

A módszer elve

A termék zselatin pepton és kazein-hidrolizátumot tartalmaz a nitrogén és a szaporodási faktorok biztosítására, glicerint szén- és energiaforrásként, valamint agart szilárdítószerként. A magnézium-klorid és a kálium-szulfát jelenléte a *P. aeruginosa* fokozott piocianin-termelésén keresztül fokozza a pigmenttermelést. A ploverdin jelenléte sárga/zöld, a piocianin jelenléte pedig kék/zöld telepeket eredményez. A *P. aeruginosa* azonosítása a telepek zöld pigmentációja alapján történik, amely a pigmentek kombinációjaként jön létre.

Tipikus képlet

	gramm/liter
Zselatin pepton	16,0
Kazein-hidrolizátum	10,0
Kálium-szulfát	10,0
Magnézium-klorid	1,4
Agar	11,0

Rendelkezésre bocsátott anyagok

CM0559B: 500 g dehidratált *Pseudomonas* Agar Base agaralap

CM0559R: 2,5 kg dehidratált *Pseudomonas* Agar Base agaralap

CM0559T: 5 kg dehidratált *Pseudomonas* Agar Base agaralap

24,2 g dehidratált *Pseudomonas* Agar Base termékből kb. 500 ml agaralap készül feloldás után

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- (1) Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények
- (2) Inkubátorok
- (3) Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- (4) Szelektív kiegészítők (SR0102E, SR0103E)
- (5) Petri-csésze

Tárolás

A dehidratált táptalaj eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó. Tartsa távol a közvetlen napfénytől. Nedvességtől védve tárolja.

Feloldás után a táptalajt 2 °C és 10 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézséget okozhat.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha a bőrre kerül, mossa le bő szappanos vízzel.

- Ha a szembe kerül, óvatosan öblítse ki vízzel néhány percre.
- Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz.
- Belégzés esetén, ha a légzés nehézkes, az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légzőszervi tüneteket tapasztal, forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz!
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 17, B 11, B 41 és B 57 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Szuszpendáljon 24,2 g-ot 500 ml desztillált vízben. Adjon hozzá 5 ml glicerint. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással. Hűtse le 50 °C-ra, és aseptikusan adjon hozzá 1 fl. oz-ot a *Pseudomonas* CN Selective Supplement (SR0102E) vagy a *Pseudomonas* CFC Selective Supplement (SR0103E) kiegészítőből, az utasítás szerint visszaállítva. Jól keverje össze, és öntse steril Petri-csészékbe.

Értelmezés

A feloldás után a szalmasárga telepek jelenléte *Pseudomonas* fajokra utalhat. Az eredmények megerősítése érdekében egyéb azonosítási eljárásokat kell végezni.

További részletek itt találhatóak: www.thermoscientific.com/microbiology

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

A C-N Supplement SR0102E kiegészítővel együtt használt táptalaj teljesítménye a következő referenciatorzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 18 ± 2 óra 36 ± 2 °C-on

Pozitív kontrollok A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám ≥ 70%-a Inokulumszint 10–100 cfu és 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	1–4 mm-es szalmaszerű telepek, zöld pigmentációval
Negatív kontrollok Inokulumszint 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Nincs szaporodás vagy pontszerű 0,25 mm-ig szalmasárga telepekkel
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Nincs szaporodás
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Nincs szaporodás
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Nincs szaporodás
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Nincs szaporodás
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Nincs szaporodás
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Nincs szaporodás

A C-F-C Supplement SR0103E kiegészítővel együtt használt táptalaj teljesítménye a következő referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 44 ± 4 óra 30 ± 2 °C-on

Pozitív kontrollok A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám ≥ 70%-a Inokulumszint 10 ⁴ –100 cfu és 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1–4 mm-es szalmaszerű telepek, zöld pigmentációval
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	1–4 mm-es szalmasárga telepek
Negatív kontrollok Inokulumszint 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Nincs szaporodás
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Nincs szaporodás
Inokulumszint 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Nincs szaporodás
Inokulumszint 10 ² –10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Nincs szaporodás vagy 1–2 mm-es szalmasárga telepek

Inkubációs körülmények: 44 ± 4 óra 25 ± 2 °C-on

Pozitív kontrollok A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám ≥ 70%-a Inokulumszint 10–100 cfu és 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	1–4 mm-es szalmasárga telepek

Korlátozások

A táptalajban használt antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens mikroorganizmusok a *P. aeruginosa* kivételével képesek lehetnek szaporodni; ide tartoznak az Enterobacteriaceae család egyes tagjai, más nem fermentálók és *Bacillus* spp. Egyes nem célzott törzsek is termelhetnek pigmentet. A kék-zöld vagy barna pigmentáció vagy fluoreszcencia jelenléte a *P. aeruginosa* feltételes bizonyítékának tekinthető, de további vizsgálatokat kell végezni a mikroorganizmus azonosságának megerősítésére. Előfordulhat, hogy egyes különleges szaporodási követelményekkel rendelkező törzsek nem növekednek; a pigmentáció és a fluoreszcencia is változhat. A *Burkholderia cepacia*, amely korábban a *Pseudomonashoz* tartozott, szaporodhat a táptalajon, és az azonosítás megerősítéséhez további vizsgálatokat kell végezni.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A *Pseudomonas aeruginosa* VAGY *Pseudomonas* fajok törzseinek helyes kimutatását egy jól jellemzett izolátum vizsgálatával erősíti meg az eszköz minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során. A *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) precizitását a termék kilenc hónapos tesztelése során elért 100%-os általános megfelelőségi aránya igazolta (2021.05.24. – 2022.02.22.; 10 tétel).

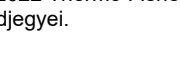
A *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) eszközt C-N Supplement (SR0102E) kiegészítővel a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül teszteljük. A cél-mikroorganizmusoknál a 10–100 cfu és 10⁴–10⁶ cfu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 inokulum használata és az eszköz 36±2 °C-on 18±2 órán át történő inkubálása esetén a felhasználó az ebben a dokumentumban leírt telepméretű és -morfológiájú mikroorganizmusokat nyerhet ki. A nem cél-mikroorganizmusoknál a 10⁴–10⁶ cfu *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 inokulum használata és az eszköz 36±2 °C-on 18±2 órán át történő inkubálása esetén a tesztáptalaj nem mutathat szaporodást vagy pontszerű, legfeljebb 0,25 mm-es szalmasárga telepeket mutathat. A nem cél-mikroorganizmusoknál a *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 és *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 használata és az eszköz 36±2 °C-on 18±2 órán át történő inkubálása esetén a tesztáptalaj nem mutathat szaporodást.

A *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) eszközt C-N Supplement (SR0103E) kiegészítővel a minőségellenőrzési folyamat részeként házon belül teszteljük. A cél-mikroorganizmusoknál 10–100 cfu és 10⁴–10⁶ cfu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 és *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 és *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 inokulum használata és az eszköz 30±2 °C-on 44±4 órán át, valamint 25±2 °C-on 44±4 órán át (*Pseudomonas putida*) történő inkubálása esetén, a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt megfelelő morfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A nem cél-mikroorganizmusok esetében a 10²–10⁴ cfu *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 inokulum használata és az eszköz 30±2 °C-on 44±4 órán át történő inkubálása esetén a tesztáptalaj nem mutathat szaporodást vagy 1–2 mm-es szalmasárga telepeket mutathat. A nem cél-mikroorganizmusoknál a 10⁴–10⁶ cfu *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 és *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, valamint a 10⁴–10⁵ cfu *Proteus hauseri* ATCC® 13315 inokulum használata és az eszköz 30±2 °C-on 44±4 órán át történő inkubálása esetén a tesztáptalaj nem mutathat szaporodást.

Szakirodalom

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v., & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolandó!
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Az NCTC és az NCTC katalógusjel a National Collection of Type Cultures védjegye.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2023-11-10



Pseudomonas Agar Base (disidratato)*

[REF] CM0559B, CM0559R e CM0559T

*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso del Supplemento C-N (SR0102E) o del Supplemento C-F-C (SR0103E) di Oxoid.

Uso previsto

Pseudomonas Agar Base (disidratato) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), quando integrato con Supplemento C-N (SR0102E) o Supplemento C-F-C (SR0103E), è un terreno selettivo per l'isolamento di *Pseudomonas* spp. da un'ampia gamma di campioni clinici tra cui urina, tamponi per ferite ed espettorato. Il dispositivo può essere utilizzato anche per testare cibo, acqua e campioni ambientali. Quando integrato con Pseudomonas CN Supplement (SR0102E) è raccomandato per l'isolamento selettivo di *Pseudomonas aeruginosa* e quando integrato con Pseudomonas C-FC Supplement (SR0103E) generalmente è raccomandato per l'isolamento selettivo di *Pseudomonas* spp.

Pseudomonas Agar Base con aggiunta di Supplemento C-N o di Supplemento C-F-C, viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospetta infezione da *Pseudomonas*.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le specie *Pseudomonas* sono batteri gram-negativi mobili che hanno un aspetto diritto o ricurvo¹. Le specie *Pseudomonas* possono causare varie infezioni negli esseri umani che vanno dai polmoni (polmonite), infezioni delle ferite, setticemia, infezioni delle vie urinarie e gastrointestinali².

Pseudomonas aeruginosa è un bastoncino gram-negativo non fermentativo, rigorosamente aerobico, catalasi e ossidasi positivo. È ampiamente diffuso nel suolo e nell'acqua e può causare malattie negli animali, nelle piante e negli insetti. *P. aeruginosa* è noto come il principale patogeno respiratorio nei pazienti con fibrosi cistica³. Inoltre, le persone con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), le donne in gravidanza e le persone con un sistema immunitario indebolito sono le più colpite dall'infezione da *Pseudomonas*². *P. aeruginosa* è nota per causare una condizione nota come pielonefrite, in particolare nei pazienti con cateteri⁴. In generale, le infezioni causate da *Pseudomonas aeruginosa* sono trattate con antibiotici. Tuttavia, con un aumento del numero di ceppi multi farmaco resistenti di *Pseudomonas aeruginosa*, l'identificazione presuntiva dei ceppi è molto importante. Per l'identificazione dei migliori antibiotici per il trattamento dell'infezione, i campioni clinici sono inviati a un laboratorio e sono coltivati rispetto a una serie di antibiotici come i fluorochinoloni².

Principio del metodo

Contiene peptone di gelatina e caseina idrolizzata per fornire azoto e fattori di crescita, glicerolo come fonte di carbonio ed energia e agar come agente solidificante. Sono presenti cloruro di magnesio e solfato di potassio per amplificare la produzione di pigmento attraverso la maggiore produzione di pioverdina da parte di *P. aeruginosa*. Il colore prodotto dalla presenza di pioverdina è giallo/verde e la presenza di pioverdina produce colonie blu/verdi. L'identificazione di *P. aeruginosa* si ottiene attraverso la pigmentazione verde delle colonie, prodotta dalla combinazione di questi pigmenti.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone di gelatina	16,0
Caseina idrolizzata	10,0
Solfato di potassio	10,0
Cloruro di magnesio	1,4
Agar	11,0

Materiali forniti

CM0559B: 500 g di Pseudomonas Agar Base disidratato

CM0559R: 2,5 kg di Pseudomonas Agar Base disidratato

CM0559T: 5 kg di Pseudomonas Agar Base disidratato

24,2 g di Pseudomonas Agar Base disidratato producono circa 500 ml dopo la ricostituzione

Materiali necessari ma non forniti

- (1) Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- (2) Incubatrici
- (3) Organismi per il controllo della qualità
- (4) Supplemento selettivo (SR0102E, SR0103E)
- (5) Piastra di Petri

Conservazione

Conservare il terreno disidratato nella confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Tenere lontano dall'umidità.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare.

- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare sintomi allergici o asmatici o respirazione difficoltosa se inalato.
- Può causare 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 accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare la persona all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti 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 con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 e B 57.

Procedura

Sospendere 24,2 g in 500 ml di acqua distillata. Aggiungere 5 ml di glicerolo. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C e aggiungere in modo asettico il contenuto di 1 fiala di supplemento selettivo di *Pseudomonas* CN (SR0102E) o di supplemento selettivo di *Pseudomonas* CFC (SR0103E) ricostituito come indicato. Mescolare bene e versare in piastre Petri sterili.

Interpretazione

Una volta ricostituito, potrebbe indicare la presenza di colonie color paglierino di *Pseudomonas* specie. Dovrebbero essere eseguite altre procedure di identificazione per confermare i risultati.

Maggiori dettagli su: www.thermoscientific.com/microbiology

Controllo qualità

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

Le prestazioni di questo terreno con C-N Supplement SR0102E possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 18 ± 2 ore a 36 ± 2 °C

Controlli positivi La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo Livello di inoculo 10-100 cfu & 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	Colonie paglierine di 1-4 mm, pigmentazione verde
Controlli negativi Livello di inoculo 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Nessuna crescita o punti a 0,25 mm colonie paglierine
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Nessuna crescita
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Nessuna crescita
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Nessuna crescita
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Nessuna crescita

<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Nessuna crescita
---	------------------

Le prestazioni di questo terreno con C-F-C Supplement SR0103E possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 44 ± 4 ore a 30 ± 2 °C

Controlli positivi La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo Livello di inoculo 10-100 cfu & 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonie paglierine di 1-4 mm, pigmentazione verde
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Colonie color paglia di 1-4 mm
Controlli negativi Livello di inoculo 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Nessuna crescita
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Nessuna crescita
Livello di inoculo 10 ⁴ -10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Nessuna crescita
Livello di inoculo 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Nessuna crescita o colonie paglierine di 1-2 mm

Condizioni di incubazione: 44 ± 4 ore a 25 ± 2 °C

Controlli positivi La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo Livello di inoculo 10-100 cfu & 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB9034	Colonie color paglia di 1-4 mm

Limitazioni

È possibile la crescita di organismi diversi da *P. aeruginosa* resistenti agli antimicrobici utilizzati nel terreno; tra questi, alcune Enterobacteriaceae, altri non fermentanti e *Bacillus* spp. Alcuni ceppi non bersaglio possono anche produrre pigmento. La presenza di pigmentazione o fluorescenza blu-verde o marrone può essere considerata come prova presuntiva della presenza di *P. aeruginosa* ma devono essere effettuati ulteriori test per confermare l'identità dell'organismo. Alcuni ceppi con particolari requisiti di crescita potrebbero non crescere; anche la pigmentazione e la fluorescenza sono variabili. *Burkholderia cepacia*, già appartenente a *Pseudomonas*, può crescere sul terreno di coltura e devono essere eseguiti ulteriori test per confermarne l'identificazione.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* O *Pseudomonas* species è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Pseudomonas Agar Base (disidratato) (CM0559) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in nove mesi di test (24.05.2021 - 22.02.2022; 10 lotti).

Il dispositivo Pseudomonas Agar Base (disidratato) (CM0559) con supplemento C-N (SR0102E) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per gli organismi bersaglio, quando si utilizzano inoculi da 10-100 cfu e 104-106 cfu di *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 e incubando il dispositivo a 36 ± 2 °C per 18 ± 2 °C ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie come descritto in questo documento. Per gli organismi non bersaglio, quando si utilizza un inoculo di 104-106 cfu di *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 e incubando il dispositivo a 36 ± 2 °C per 18 ± 2 °C ore, il terreno di prova non deve mostrare crescita per individuare colonie su paglia di 0,25 mm. Per gli organismi non bersaglio, quando si utilizza *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 e *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 e incubando il dispositivo a 36 ± 2 °C per 18 ± 2 °C ore, il mezzo di test non deve mostrare crescita.

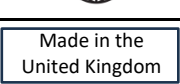
Il dispositivo Pseudomonas Agar Base (disidratato) (CM0559) con supplemento C-F-C (SR0103E) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per gli organismi bersaglio, quando utilizzando 10-100 cfu e 10⁴-10⁶ inoculo di cfu di *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 e *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 e *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 e incubando il dispositivo a 30 ± 2 °C per 44 ± 4 ore e a 25 ± 2 °C per 44 ± 4 ore (*Pseudomonas putida*), l'utente può recuperare organismi con la morfologia appropriata come elencato in questo documento. Per gli organismi non bersaglio, quando si utilizza 10²-10⁴ inoculo di cfu di *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 e incubando il dispositivo a 30 ± 2 °C per 44 ± 4 ore, il terreno di prova non deve mostrare crescita o colonie color paglierino da 1-2 mm. Per gli organismi non bersaglio, utilizzando 10⁴-10⁶ cfu di inoculo di *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 e *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴-10⁵ cfu di inoculo di *Proteus hauseri* ATCC® 13315 e incubando il dispositivo a 30 ± 2 °C per 44 ± 4 ore, il mezzo di prova non deve mostrare alcuna crescita.

Bibliografia

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3
24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
- Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

I marchi del catalogo NCTC e NCTC sono un marchio di National Collection of Type Cultures.

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

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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2023-11-10



Pożywka agarowa do *Pseudomonas* (odwodniona)*

PL

[REF] CM0559B, CM0559R i CM0559T

*Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania produktu Oxoid C-N Supplement (SR0102E) lub C-F-C Supplement (SR0103E).

Przeznaczenie

Podłoże *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), po uzupełnieniu suplementem C-N Supplement (SR0102E) lub C-F-C Supplement (SR0103E), jest selektywnym podłożem do izolacji *Pseudomonas* spp. z szerokiej gamy próbek klinicznych, w tym moczu, wymazów z ran i płwociny. Te produkty mogą być również używane do badania próbek żywności, wody i próbek środowiskowych. Po uzupełnieniu suplementem *Pseudomonas* C-N Supplement (SR0102E) podłoże to zaleca się do selektywnej izolacji *Pseudomonas aeruginosa*, a po uzupełnieniu suplementem *Pseudomonas* C-F-C Supplement (SR0103E) podłoże to zaleca się ogólnie do selektywnej izolacji gatunku *Pseudomonas*.

Pożywka agarowa do *Pseudomonas* z dodanym suplementem C-N lub C-F-C jest wykorzystywana w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinycystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji wywołanych przez *Pseudomonas*. Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki *Pseudomonas* są ruchliwymi, Gram-ujemnymi bakteriami, których komórki są proste lub zakrzywione¹. Gatunki *Pseudomonas* mogą powodować różne infekcje u ludzi, począwszy od infekcji płuc (zapalenie płuc), infekcji ran, posocznicy, infekcji dróg moczowych aż po infekcje układu pokarmowego².

Pseudomonas aeruginosa jest niefermentującą, ściśle tlenową, katalazo- i oksydazo-dodatnią Gram-ujemną pałeczką. Jest szeroko rozpowszechniony w glebie i wodzie i może powodować choroby u zwierząt, roślin i owadów. *P. aeruginosa* jest znany jako główny patogen układu oddechowego u pacjentów z mukowiscydozą³. Ponadto najbardziej dotknięte infekcją spowodowaną przez *Pseudomonas* są osoby z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), kobiety w ciąży oraz osoby z osłabionym układem odpornościowym². Wiadomo, że *P. aeruginosa* powodują stan zwany odmiedniczkowym zapaleniem nerek, szczególnie u pacjentów z cewnikami⁴. Ogólnie infekcje wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* są leczone antybiotykami. Jednak wraz ze wzrostem liczby szczepów wielolekoopornych *Pseudomonas aeruginosa* bardzo ważna jest wstępna identyfikacja szczepów. W celu identyfikacji najlepszych antybiotyków do leczenia infekcji próbki kliniczne są przesyłane do laboratorium i hodowane na podłożu z dodatkiem zestawu antybiotyków, takich jak fluorochinolony².

Zasada metody

Zawiera pepton żelatynowy i hydrolizat kazeiny dostarczający azot i czynniki wzrostu, glicerol jako źródło węgla i energii oraz agar jako środek zestalający. Chlorek magnezu i siarczan potasu są obecne w celu wzmocnienia produkcji pigmentu poprzez zwiększoną produkcję pirocyjaniny przez *P. aeruginosa*. Barwa wytworzona przez obecność pyowerdyny jest żółto-zielona, a obecność pirocyjaniny daje niebiesko-zielone kolonie. Identyfikację *P. aeruginosa* uzyskuje się na podstawie zielonej pigmentacji kolonii wytworzonej przez połączenie tych pigmentów.

Typowa formuła

	gramów na litr
Pepton żelatynowy	16,0
Hydrolizat kazeiny	10,0
Siarczan potasu	10,0
Chlorek magnezu	1,4
Agar	11,0

Dostarczone materiały

CM0559B: 500 g odwodnionej pożywki agarowej do *Pseudomonas*
CM0559R: 2,5 kg odwodnionej pożywki agarowej do *Pseudomonas*
CM0559T: 5 kg odwodnionej pożywki agarowej do *Pseudomonas*

24,2 g odwodnionej pożywki agarowej do *Pseudomonas* daje około 500 ml po rozpuszczeniu

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- (1) Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- (2) Inkubatory
- (3) Organizmy kontroli jakości
- (4) Dodatek selektywny (SR0102E, SR0103E)
- (5) Szalka Petriego

Przechowywanie

Odwodnione podłoże należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Przechowywać z dala od wilgoci.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże w temperaturze od 2°C do 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- 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. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- 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.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji (SDS), aby uzyskać informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego usuwania (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom regulacyjnym w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 17, B 11, B 41 i B 57.

Procedura

Zawiesić 24,2 g w 500 ml wody destylowanej. Dodać 5 ml glicerolu. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Sterylizować w autoklawie w 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C i aseptycznie dodać zawartość 1 fiołki selektywnego suplementu do *Pseudomonas* C-N (SR0102E) lub selektywnego suplementu do *Pseudomonas* C-F-C (SR0103E) odtworzonego zgodnie z zaleceniami. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego.

Interpretacja

Po rekonstytucji obecność kolonii w kolorze słomkowym może wskazywać gatunek *Pseudomonas*. Aby potwierdzić ustalenia, należy przeprowadzić inne procedury identyfikacyjne.

Więcej szczegółów na stronie: www.thermoscientific.com/microbiology

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.).

Skuteczność tego podłoża z suplementem C-N Supplement SR0102E można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 ±2 h w temperaturze 36 ±2°C

Kontrole pozytywne Liczba kolonii wynosi ≥70% liczby na podłożu kontrolnym Poziom inokulum 10–100 jtk i 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	Kolonie słomkowe 1–4 mm, zielona pigmentacja
Kontrole ujemne Poziom inokulum 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Brak wzrostu lub słomkowe kolonie sprecyzowane do 0,25 mm
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Brak wzrostu
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Brak wzrostu
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Brak wzrostu

<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Brak wzrostu
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Brak wzrostu
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Brak wzrostu

Skuteczność tego podłoża z suplementem C-F-C Supplement SR0103E można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 44 ±4 h w temperaturze 30 ±2°C

Kontrole pozytywne Liczba kolonii wynosi ≥70% liczby na podłożu kontrolnym Poziom inokulum 10–100 jtk i 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kolonie słomkowe 1–4 mm, zielona pigmentacja
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Kolonie słomkowe, 1–4 mm
Kontrole ujemne Poziom inokulum 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Brak wzrostu
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Brak wzrostu
Poziom inokulum 10 ⁴ –10 ⁵ jtk	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Brak wzrostu
Poziom inokulum 10 ² –10 ⁴ jtk	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Brak wzrostu lub 1–2 mm kolonie słomkowe

Warunki inkubacji: 44 ±4 h w temperaturze 25 ±2°C

Kontrole pozytywne Liczba kolonii wynosi ≥70% liczby na podłożu kontrolnym Poziom inokulum 10–100 jtk i 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Kolonie słomkowe, 1–4 mm

Ograniczenia

Mikroorganizmy inne niż *P. aeruginosa*, które są odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w podłożu, mogą być zdolne do wzrostu; obejmuje to niektóre Enterobacteriaceae, inne mikroorganizmy niefermentujące i *Bacillus* spp. Niektóre szczepy niedocelowe mogą również wytwarzać pigment. Obecność niebiesko-zielonej lub brązowej pigmentacji lub fluorescencji można przyjąć jako przypuszczalny dowód na obecność *P. aeruginosa*, ale należy przeprowadzić dalsze badania w celu potwierdzenia tożsamości organizmu. Niektóre szczepy o szczególnych wymaganiach wzrostu mogą nie rosnąć; zmienna jest również pigmentacja i fluorescencja. *Burkholderia cepacia*, dawniej część *Pseudomonas*, mogą rosnąć na podłożu i należy przeprowadzić dalsze badania w celu potwierdzenia tożsamości.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie szczepów *Pseudomonas aeruginosa* LUB gatunków *Pseudomonas* potwierdza się przez włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów KJ wykonywanych w ramach produkcji każdej partii podłoża. Precyzję podłoża *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) wykazano, uzyskując całkowity wskaźnik zdawalności 100% w ciągu dziewięciu miesięcy testów (od 24.05.2021 do 22.02.2022; 10 partii).

Pożywka agarowa do *Pseudomonas* (odwodniona) (CM0559) z suplementem C-N (SR0102E) jest testowana na miejscu w ramach procesu kontroli jakości. W przypadku mikroorganizmów docelowych, przy zastosowaniu inokulum 10–100 jtk i 10⁴–10⁶ jtk *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 i inkubując podłoże w temperaturze 36±2°C przez 18±2 godziny, użytkownik może odzyskać mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii opisanej w tym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów innych niż docelowe, przy zastosowaniu inokulum 10⁴–10⁶ jtk *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 i inkubując podłoże w temperaturze 36 ±2°C przez 18 ±2 godziny, na podłożu testowym obserwuje się brak wzrostu lub słomkowe kolonie sprecyzowane do 0,25 mm. W przypadku mikroorganizmów innych niż docelowe po zastosowaniu *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 i *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 i inkubując podłoże w temperaturze 36±2°C przez 18±2 godziny, na pożywce testowej nie obserwuje się wzrostu.

Pożywka agarowa do *Pseudomonas* (odwodniona) (CM0559) z suplementem C-F-C (SR0103E) jest testowana na miejscu w ramach procesu kontroli jakości. W przypadku mikroorganizmów docelowych, przy użyciu inokulum 10–100 jtk i 10⁴–10⁶ jtk *Pseudomonas*

aeruginosa ATCC® 27853 i *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 oraz *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 i inkubacji podłoża w temperaturze 30 ±2°C przez 44 ±4 godziny i 25 ±2°C przez 44 ±4 godziny (*Pseudomonas putida*), użytkownik może odzyskać mikroorganizmy o odpowiedniej morfologii wymienionej w tym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów innych niż docelowe po zastosowaniu inokulum 10²–10⁴ jtk *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 i inkubując podłoże w temperaturze 30±2°C przez 44 ±4 godziny, na pożywce testowej nie obserwuje się wzrostu lub słomkowe kolonie o wielkości 1–2 mm. W przypadku mikroorganizmów innych niż docelowe po zastosowaniu inokulum 10⁴–10⁶ jtk *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 i *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴–10⁵ jtk *Proteus Hauseri* ATCC® 13315 i inkubując podłoże w temperaturze 30 ±2°C przez 44 ±4 godziny, na pożywce testowej nie obserwuje się wzrostu.

Bibliografia

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015.<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T. i Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, i Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

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
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii

	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 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.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-11-10



Base de ágar para *Pseudomonas* (desidratada)*

PT

[REF] CM0559B, CM0559R e CM0559T

*Este documento de instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as instruções de utilização do Suplemento C-N (SR0102E) ou Suplemento C-F-C (SR0103E) da Oxoid.

Utilização prevista

A Base de ágar para *Pseudomonas* (desidratada) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), quando complementada com o Suplemento C-N (SR0102E) ou o Suplemento C-F-C (SR0103E), é um meio seletivo para o isolamento de *Pseudomonas* spp. a partir de uma ampla gama de amostras clínicas, incluindo urina, esfregaços de feridas e esputo. Os dispositivos também podem ser utilizados para testar alimentos, água e amostras ambientais. Quando suplementado com Suplemento *Pseudomonas* CN (SR0102E) é recomendado para o isolamento seletivo de *Pseudomonas aeruginosa* e quando suplementado com Suplemento *Pseudomonas* C-FC (SR0103E) é recomendado, geralmente, para o isolamento seletivo de *Pseudomonas* spp.

A Base de ágar para *Pseudomonas*, com o Suplemento C-N ou C-F-C adicionado, é utilizada num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções por *Pseudomonas*. O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

As espécies de *Pseudomonas* são bactérias Gram-negativas móveis que têm um aspeto reto ou curvo¹. As espécies de *Pseudomonas* podem causar diversas infeções nos seres humanos, que vão desde infeções pulmonares (pneumonia) e de feridas a septicemia ou infeções do trato urinário e gastrointestinais².

A *Pseudomonas aeruginosa* é um bastonete Gram-negativo não fermentador, estritamente aeróbico, catalase e oxidase positivo. Encontra-se amplamente distribuído no solo e na água e pode causar doenças em animais, plantas e insetos. A *P. aeruginosa* é conhecida como o principal agente patogénico respiratório em doentes com fibrose cística³. Além disso, as pessoas com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), as grávidas e as pessoas com o sistema imunitário debilitado são as mais afetadas pela infeção por *Pseudomonas*². A *P. aeruginosa* é conhecida por causar uma condição chamada pielonefrite, especialmente em doentes com cateteres⁴. Em geral, as infeções causadas por *Pseudomonas aeruginosa* são tratadas com antibióticos. No entanto, com o aumento do número de estirpes multirresistentes de *Pseudomonas aeruginosa*, a identificação presuntiva das estirpes é extremamente importante. Para a identificação dos melhores antibióticos para tratar a infeção, as amostras clínicas são enviadas para um laboratório e são desenvolvidas contra um conjunto de antibióticos como fluoroquinolonas².

Princípio do método

Contém peptona de gelatina e hidrolisado de caseína para fornecer nitrogénio e fatores de crescimento, glicerol como fonte de carbono e energia e ágar como agente de solidificação. O cloreto de magnésio e o sulfato de potássio estão presentes para ampliar a produção de pigmentos através do aumento da produção de piocianina por *P. aeruginosa*. A presença de pioverdina produz a cor amarela/verde e a presença de piocianina produz colónias azuis/verdes. A identificação de *P. aeruginosa* é realizada através da pigmentação verde das colónias, produzida pela combinação destes pigmentos.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona de gelatina	16,0
Hidrolisado de caseína	10,0
Sulfato de potássio	10,0
Cloreto de magnésio	1,4
Agar	11,0

Material fornecido

CM0559B: Base de ágar para *Pseudomonas* desidratada 500 g

CM0559R: Base de ágar para *Pseudomonas* desidratada 2,5 kg

CM0559T: Base de ágar para *Pseudomonas* desidratada 5 kg

24,2 g de Base de ágar para *Pseudomonas* desidratada produzem aproximadamente 500 ml após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- (1) Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- (2) Incubadoras
- (3) Microrganismos de controlo de qualidade
- (4) Suplementos seletivos (SR0102E, SR0103E)
- (5) Placa de Petri

Armazenamento

Armazenar o meio desidratado na embalagem original entre 10 °C e 30 °C. Manter afastado da luz solar direta. Manter longe da humidade.

Após a reconstituição, armazenar o meio entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Não inalar.
- Provoca irritação ocular grave.
- Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.

- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem 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 seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a 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 os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI), ID 17, B 11, B 41 e B 57.

Procedimento

Suspenda 24,2 g em 500 ml de água destilada. Adicione 5 ml de glicerol. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Refrigere a 50 °C e adicione de forma assética o conteúdo de 1 frasco do Suplemento seletivo CN para *Pseudomonas* (SR0102E) ou de Suplemento seletivo CFC para *Pseudomonas* (SR0103E) reconstituído segundo as instruções. Misture bem e verta em placas de Petri estéreis.

Interpretação

Uma vez reconstituída, a presença de colónias palhinha pode indicar espécies de *Pseudomonas*. Outros procedimentos de identificação devem ser realizados para confirmar os resultados.

Mais detalhes em: www.thermoscientific.com/microbiology

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio com o Suplemento C-N SR0102E pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 18 ± 2 h a 36 ± 2 °C

Controlos positivos A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo. Nível de inóculo 10-100 UFC e 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	Colónias palhinha de 1-4 mm, pigmentação verde
Controlos negativos Nível de inóculo 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Sem crescimento ou um ponto até 0,25 mm de colónias palhinha
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Sem crescimento
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Sem crescimento
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Sem crescimento
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Sem crescimento

<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Sem crescimento
---	-----------------

O desempenho deste meio com o Suplemento C-F-C SR0103E pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 44 ± 4 h a 30 ± 2 °C

Controlos positivos A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo. Nível de inóculo 10-100 UFC e 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colónias palhinha de 1-4 mm, pigmentação verde
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	colónias de cor palha de 1-4 mm
Controlos negativos Nível de inóculo 10 ⁴ a 10 ⁶ UFC	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Sem crescimento
Nível de inóculo 10 ⁴ a 10 ⁵ UFC	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Sem crescimento
Nível de inóculo 10 ² - 10 ⁴ UFC	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Sem crescimento ou colónias palhinha de 1-2 mm

Condições de incubação: 44 ± 4 h a 25 ± 2 °C

Controlos positivos A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo. Nível de inóculo 10-100 UFC e 10 ⁴ - 10 ⁶ UFC	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	colónias de cor palha de 1-4 mm

Limitações

É possível que cresçam microrganismos, além de *P. aeruginosa*, resistentes aos antimicrobianos utilizados no meio; isto inclui algumas Enterobacteriaceae, outras não fermentadoras e *Bacillus* spp. Algumas estirpes não alvo também podem produzir pigmento. A presença de pigmentação ou fluorescência azul-esverdeada ou castanha pode ser considerada uma evidência presuntiva de *P. aeruginosa*, mas é necessário realizar testes adicionais para confirmar a identidade do microrganismo. Algumas estirpes com requisitos de crescimento específicos podem não crescer; a pigmentação e a fluorescência também são variáveis. *Burkholderia cepacia*, anteriormente parte de *Pseudomonas*, pode crescer no meio e devem ser realizados mais testes para confirmar a identificação.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de espécies de *Pseudomonas aeruginosa* OU *Pseudomonas* é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão da Base de ágar para *Pseudomonas* (desidratada) (CM0559) foi demonstrada por uma taxa de correção geral de 100% obtida para o produto durante nove meses de testes (24.05.2021 – 22.02.2022; 10 lotes).

O dispositivo Base de ágar para *Pseudomonas* (desidratada) (CM0559) com o Suplemento C- N (SR0102E) é testado internamente como parte do processo de CQ. Para microrganismos alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC e 104-106 UFC de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 e incubar o dispositivo a 36 ± 2 °C por 18 ± 2 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com o tamanho de colónia e a morfologia conforme descrito neste documento. Para microrganismos não-alvo, ao utilizar um inóculo de 104-106 UFC de *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 e ao incubar o dispositivo a 36 ± 2 °C por 18 ± 2 °C horas, o meio de teste não deve apresentar crescimento ou um ponto até 0,25 mm de colónias palhinha. Para microrganismos não-alvo, ao utilizar *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 e *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 incubar o dispositivo a 36 ± 2 °C por 18 ± 2 °C horas, o meio de teste não deve apresentar crescimento.

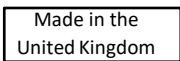
O dispositivo Base de ágar para *Pseudomonas* (desidratada) (CM0559) com o Suplemento C- F-C (SR0103E) é testado internamente como parte do processo de CQ. Para microrganismos alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC e 10⁴-10⁶ UFC de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 e *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 e *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 e incubar o dispositivo a 30 ± 2 °C por 44 ± 4 horas e 25 ± 2 °C por 44 ± 4 horas (*Pseudomonas putida*), o utilizador pode recuperar microrganismos com a morfologia adequada conforme indicado neste documento. Para microrganismos não-alvo, ao utilizar um inóculo de 10²-10⁴ UFC de *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 e incubar o dispositivo a 30 ± 2 °C por 44 ± 4 horas, o meio de teste não deve apresentar crescimento ou colónias palhinha de 1-2 mm. Para microrganismos não-alvo, ao utilizar um inóculo de 10⁴-10⁶ UFC de *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 e *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10 e um inóculo de 10⁴-10⁵ UFC de *Proteus hauseri* ATCC® 13315 e incubar o dispositivo a 30 ± 2

°C por 44 ± 4 horas, o meio de teste não deve apresentar crescimento.

Bibliografia

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, 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	2023-11-10



Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)*

RO

[REF] CM0559B, CM0559R și CM0559T

*Aceste instrucțiuni de utilizare (IU) trebuie citite împreună cu IU pentru OxoidC-N Supplement (SR0102E) sau C-F-C Supplement (SR0103E).

Utilizare prevăzută

Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), atunci când este suplimentat cu C-N Supplement (SR0102E) sau C-F-C Supplement (SR0103E), este un mediu selectiv pentru izolarea spp. *Pseudomonas* dintr-o gamă largă de probe clinice, inclusiv urină, exudat din leziuni și spută. Dispozitivele pot fi utilizate și pentru testarea probelor de alimente, apă și mediu. Atunci când este suplimentat cu Pseudomonas C-N Supplement (SR0102E), este recomandat pentru izolarea selectivă a *Pseudomonas aeruginosa*, iar atunci când este suplimentat cu Pseudomonas C- F-C Supplement (SR0103E), este recomandat pentru izolarea selectivă a spp. *Pseudomonas* în general.

Pseudomonas Agar Base with C-N Supplement sau C-F-C Supplement adăugat este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu *Pseudomonas*. Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Speciile *Pseudomonas* sunt bacterii mobile, gram-negative, cu aspect drept sau curbat¹. Speciile *Pseudomonas* pot provoca o varietate de infecții la oameni, variind de la plămâni (pneumonie), infecții ale plăgilor, septicemie, infecții ale tractului urinar și infecții gastrointestinale².

Pseudomonas aeruginosa este un bacil gram-negativ nefermentant, strict aerob, catalază și oxidază pozitiv. Este distribuit pe scară largă în sol și apă și poate provoca boli la animale, plante și insecte. *P. aeruginosa* este cunoscut ca agent patogen respirator cheie la pacienții cu fibroză chistică³. În plus, persoanele cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), femeile însărcinate și persoanele cu un sistem imunitar slăbit sunt cele mai afectate de infecțiile cu *Pseudomonas*². *P. aeruginosa* este cunoscută drept cauză a unei afecțiuni cunoscute sub numele de pielonefrită, în special la pacienții cu catetere⁴. În general, infecțiile cauzate de *Pseudomonas aeruginosa* sunt tratate cu antibiotice. Cu toate acestea, odată cu creșterea numărului de tulpini *Pseudomonas aeruginosa* rezistente la medicamente multiple, identificarea prezumtivă a tulpinilor este foarte importantă. Pentru identificarea celor mai bune antibiotice pentru tratarea infecției, probele clinice sunt trimise la laborator și sunt dezvoltate pe un set de antibiotice precum fluorochinolonele².

Principiul metodei

Conține peptonă gelatinoasă și hidrolizat de caseină pentru a asigura azot și factori de creștere, glicerol ca sursă de carbon și energie și agar ca agent de solidificare. Clorura de magneziu și sulfatul de potasiu sunt prezente pentru a amplifica producția de pigment prin producția îmbunătățită de piocianină de către *P. aeruginosa*. Culoarea produsă de prezența pioverdinei este galben/verde, iar prezența piocianinei produce colonii albastre/verzi. Identificarea *P. aeruginosa* se realizează prin pigmentarea în verde a coloniilor, produsă prin combinarea acestor pigmenți.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Peptonă gelatinoasă	16,0
Hidrolizat de caseină	10,0
Sulfat de potasiu	10,0
Clorura de magneziu	1,4
Agar	11,0

Materiale furnizate

CM0559B: Pseudomonas Agar Base deshidratat, 500 g
CM0559R: Pseudomonas Agar Base deshidratat, 2,5 kg
CM0559T: Pseudomonas Agar Base deshidratat, 5 kg

24,2 g de Pseudomonas Agar Base deshidratat dau aproximativ 500 ml după reconstituire

Materiale necesare, dar nefurnizate

- (1) Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- (2) Incubatoare
- (3) Organisme de control al calității
- (4) Suplimente selective (SR0102E, SR0103E)
- (5) Vas Petri

Depozitare

Depozitați mediile deshidratate în ambalajul original, la o temperatură între 10 °C și 30 °C. A nu se expune la lumina directă a soarelui. A se păstra departe de umiditate.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala.

- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența 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.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se reutiliza produsul dacă ambalajul prezintă semne vizibile de deteriorare.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 și B 57.

Procedură

Suspendați 24,2 g în 500 ml de apă distilată. Adăugați 5 ml de glicerol. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C și se adaugă aseptice conținutul a 1 flacon fie din supliment selectiv *Pseudomonas* CN (SR0102E), fie din supliment selectiv *Pseudomonas* CFC (SR0103E), reconstituit conform instrucțiunilor. Se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile.

Interpretare

Odată reconstituit, prezența coloniilor de culoarea paiului poate indica prezența speciilor de *Pseudomonas*. Pentru a confirma constatările, ar trebui să se efectueze alte proceduri de identificare.

Mai multe detalii la: www.thermoscientific.com/microbiology

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu cu C-N Supplement SR0102E poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 18 ± 2 h la 36 ± 2 °C

Controale pozitive Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control Nivel inocul 10 – 100 ufc și 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	Colonii de culoarea paiului de 1 – 4 mm, pigmentare verde
Controale negative Nivel inocul 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Fără creștere sau indicare precisă la colonii de 0,25 mm de culoarea paiului
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Fără creștere
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Fără creștere
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Fără creștere
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Fără creștere

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Fără creștere
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Fără creștere

Performanța acestui mediu cu C-F-C Supplement SR0103E poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 44 ± 4 h la 30 ± 2 °C

Controale pozitive Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control Nivel inocul 10 – 100 ufc și 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonii tip pai de 1 – 4 mm, pigmentare verde
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Colonii de culoarea paiului de 1 – 4 mm
Controale negative Nivel inocul 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Fără creștere
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Fără creștere
Nivel inocul 10 ⁴ – 10 ⁵ ufc	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Fără creștere
Nivel inocul 10 ² – 10 ⁴ ufc	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Fără creștere sau de culoarea paiului, de 1 – 2 mm

Condiții de incubare: 44 ± 4 h la 25 ± 2 °C

Controale pozitive Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control Nivel inocul 10 – 100 ufc și 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Colonii de culoarea paiului de 1 – 4 mm

Limitări

Organismele diferite de *P. aeruginosa* care sunt rezistente la antimicrobienele utilizate în mediu pot crește; printre acestea se numără unele Enterobacteriaceae, alte organisme non-fermentante și spp. *Bacillus*. Unele tulpini non-țintă pot produce, de asemenea, pigment. Prezența pigmentării sau fluorescenței albastru-verzui sau maro poate fi considerată o indicație prezumtivă a prezenței *P. aeruginosa*, dar trebuie efectuate teste suplimentare pentru a confirma identitatea organismului. Este posibil ca unele tulpini cu cerințe speciale de creștere să nu crească; pigmentarea și fluorescența sunt, de asemenea, variabile. *Burkholderia cepacia*, considerată anterior parte a *Pseudomonas*, poate crește pe medii și trebuie efectuate teste suplimentare pentru a se confirma identitatea.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a speciilor de tulpinilor din speciile *Pseudomonas aeruginosa* SAU *Pseudomonas* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia de *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a nouă luni de testare (24.05.2021 – 22.02.2022; 10 loturi).

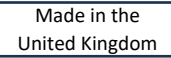
Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559) (CM0559) cu C-N Supplement (SR0102E) este testat intern, ca parte a procesului de CC. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc și 10⁴ – 10⁶ ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 și se incubează dispozitivul la 36 ± 2 °C timp de 18 ± 2 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei descrise în acest document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10⁴ – 10⁶ ufc de *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 și se incubează dispozitivul la 36 ± 2 °C timp de 18 ± 2 ore, mediul de testare nu trebuie să prezinte nicio creștere cu indicare precisă la colonii de 0,25 mm de culoarea paiului. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 și *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 și se incubează dispozitivul la 36 ± 2 °C timp de 18 ± 2 ore, mediul de testare trebuie să nu prezinte creștere.

Dispozitivul *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) (CM0559) cu C-F-C Supplement (SR0103E) este testat intern, ca parte a procesului de CC. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc și 10⁴ – 10⁶ ufc inocul de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 și *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 și *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 și incubarea dispozitivului la 30 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore și 25 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore (*Pseudomonas putida*), utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia corespunzătoare, așa cum este indicat în acest document. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10² – 10⁴ ufc de *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 și se incubează dispozitivul la 30 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore, mediul de testare trebuie să nu prezinte creștere sau colonii de culoarea paiului de 1 – 2 mm. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10⁴ – 10⁶ ufc de *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 și inocul de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴ – 10⁵ ufc de *Proteus hauseri* ATCC® 13315 și se incubează dispozitivul la 30 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore, mediul de testare nu trebuie să prezinte creștere.

Bibliografie

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2023-11-10



Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)*

SK

[REF] CM0559B, CM0559R a CM0559T

*Tento návod na použitie je určený na prečítanie spolu s návodom na použitie pre doplnok Oxoid C-N (SR0102E) alebo doplnok C-F-C (SR0103E).

Určené použitie

Agarový základ *Pseudomonas* (dehydratovaný) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), keď je doplnený o doplnok C-N (SR0102E) alebo doplnok C-F-C (SR0103E), je selektívne médium na izoláciu druhu *Pseudomonas* spp. zo širokého spektra klinických vzoriek vrátane moču, výterov z rany a spúta. Pomôcky sa môžu použiť aj na testovanie vzoriek potravín, vody a vzoriek z prostredia. Po doplnení o doplnok *Pseudomonas* C-N (SR0102E) sa odporúča na selektívnu izoláciu druhu *Pseudomonas aeruginosa* a po doplnení o doplnok *Pseudomonas* C-F-C (SR0103E) sa odporúča na selektívnu izoláciu druhu *Pseudomonas* spp. všeobecne.

Agarový základ *Pseudomonas* s pridaným doplnkom C-N alebo doplnkom C-F-C sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možností liečby pre pacientov s podozrením na infekcie spôsobené baktériami rodu *Pseudomonas*. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Rod baktérií *Pseudomonas* sú pohyblivé, gramnegatívne baktérie s rovným alebo zakriveným vzhľadom.¹ Druhy baktérií *Pseudomonas* môžu spôsobiť rôzne infekcie u ľudí, od pľúc (pneumónia), cez infekcie rán, septikémiu až po infekcie močových ciest a gastrointestinálne infekcie.²

Pseudomonas aeruginosa je nefermentujúca, striktno aeróbna, kataláza-pozitívna a oxidáza-pozitívna gramnegatívna tyčinka. Je vo veľkej miere rozšírená v pôde a vo vode, môže spôsobiť choroby zvierat, rastlín a hmyzu. Baktéria *P. aeruginosa* je známa ako kľúčový respiračný patogén u pacientov s cystickou fibrózou.³ Okrem toho sú infekciou spôsobenou baktériou *Pseudomonas* najviac postihnutí ľudia s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP), tehotné ženy a ľudia s oslabeným imunitným systémom.² Je známe, že baktéria *P. aeruginosa* spôsobuje stav známy ako pyelonefritída, najmä u pacientov s katétami.⁴ Vo všeobecnosti sa infekcie spôsobené baktériou *Pseudomonas aeruginosa* liečia antibiotikami. Avšak s nárastom počtu kmeňov baktérie *Pseudomonas aeruginosa* odolných voči viacerým liečivám je predpokladaná identifikácia kmeňov veľmi dôležitá. Na identifikáciu najvhodnejších antibiotík na liečbu infekcie sa klinické zorky posielajú do laboratória a pestujú sa na súbore antibiotík, ako sú fluorochinolóny.²

Princíp metódy

Obsahuje želatínový peptón a hydrolyzát kazeínu na dodávanie dusíka a rastových faktorov, glycerol ako zdroj uhlíka a energie a agar ako stužujúce činidlo. Chlorid horečnatý a síran draselný sú prítomné na zosilnenie produkcie pigmentu prostredníctvom zvýšenej produkcie pyocyaniínu baktériou *P. aeruginosa*. Farba produkovaná prítomnosťou pyoverdínu je žltozelená a prítomnosť pyocyaniínu vytvára modrozelené kolónie. Identifikácia druhu *P. aeruginosa* sa dosahuje prostredníctvom zelenej pigmentácie kolónií, ktorá vzniká kombináciou týchto pigmentov.

Typický vzorec

	gramy na liter
Želatínový peptón	16,0
Hydrolyzát kazeínu	10,0
Síran draselný	10,0
Chlorid horečnatý	1,4
Agar	11,0

Dodávané materiály

CM0559B: 500 g dehydratovaný agarový základ *Pseudomonas*
CM0559R: 2,5 kg dehydratovaný agarový základ *Pseudomonas*
CM0559T: 5 kg dehydratovaný agarový základ *Pseudomonas*

24,2 g dehydratovaného agarového základu *Pseudomonas* poskytuje po rekonštitúcii približne 500 ml

Materiály požadované, ale nedodávané

- (1) Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- (2) Inkubátory
- (3) Organizmy kontroly kvality
- (4) Selektívne doplnky (SR0102E, SR0103E)
- (5) Petriho miska

Uchovávanie

Dehydratované médium uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Chráňte pred vlhkosťou.

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevдыхajte.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.

- Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasiahnutí očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak došlo k viditeľnému poškodeniu balenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkoványm odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky sa musia odoberať a má sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 a B 57.

Postup

Rozpusťte 24,2 g v 500 ml destilovanej vody. Pridajte 5 ml glycerolu. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochladte na 50 °C a asepticky pridajte obsah 1 injekčnej liekovky buď selektívneho doplnku *Pseudomonas* CN (SR0102E) alebo selektívneho doplnku *Pseudomonas* CFC (SR0103E) rekonštituovaného podľa pokynov. Dobré premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.

Interpretácia

Po rekonštitúcii môže prítomnosť tyčinkových kolónií naznačovať druh *Pseudomonas*. Na potvrdenie nálezov sa musia vykonať ďalšie identifikačné postupy.

Viac podrobností na adrese: www.thermoscientific.com/microbiology

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média s doplnkom C-N SR0102E možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 ±2 hod pri teplote 36 ±2 °C

Pozitívne kontroly Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu Úroveň inokula 10 – 100 cfu a 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Číslo ATCC® 25668	tyčinkové kolónie s dĺžkou 1 – 4 mm, zelená pigmentácia
Negatívne kontroly Úroveň inokula 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> Číslo ATCC® 25416	Žiadny rast alebo špičkovité až 0,25 mm tyčinkové kolónie
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Žiadny rast
<i>Pseudomonas fluorescens</i> Číslo NCTC 3756	Žiadny rast
<i>Proteus hauseri</i> Číslo ATCC® 13315	Žiadny rast
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Číslo ATCC® 29665	Žiadny rast
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 25923	Žiadny rast

<i>Citrobacter freundii</i> Číslo ATCC® 8090	Žiadny rast
---	-------------

Výkon tohto média s doplnkom C-F-C SR0103E možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 44 ±4 hod pri teplote 30 ±2 °C

Pozitívne kontroly Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu Úroveň inokula 10 – 100 cfu a 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Číslo ATCC® 27853	tyčinkové kolónie s dĺžkou 1 – 4 mm, zelená pigmentácia
<i>Burkholderia cepacia</i> Číslo ATCC® 25416	1 – 4 mm, tyčinkové kolónie
Negatívne kontroly Úroveň inokula 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Číslo ATCC® 29665	Žiadny rast
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 25923	Žiadny rast
Úroveň inokula 10 ⁴ – 10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> Číslo ATCC® 13315	Žiadny rast
Úroveň inokula 10 ² – 10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> Číslo ATCC® 8090	Žiadny rast alebo 1 – 2 mm tyčinkové kolónie

Podmienky inkubácie: 44 ±4 hod pri teplote 25 ±2 °C

Pozitívne kontroly Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu Úroveň inokula 10 – 100 cfu a 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	1 – 4 mm, tyčinkové kolónie

Obmedzenia

Organizmy, okrem *P. aeruginosa*, ktoré sú odolné voči antimikrobiálnym látkam používaným v médiu, môžu byť schopné rásť. Patria sem niektoré baktérie Enterobacteriaceae, iné nefermentujúce baktérie a *Bacillus* spp. Niektoré necieľové kmene môžu tiež produkovať pigment. Prítomnosť modrozelenej alebo hnedej pigmentácie alebo fluorescencie sa môže považovať za predpokladaný dôkaz prítomnosti druhu *P. aeruginosa*, ale na potvrdenie identity organizmu sa musia vykonať ďalšie testy. Niektoré kmene so špecifickými požiadavkami na rast nemusia rásť; pigmentácia a fluorescencia sú tiež variabilné. Na médiu môže rásť baktéria *Burkholderia cepacia*, predtým súčasťou druhu *Pseudomonas*, a na potvrdenie identifikácie sa musia vykonať ďalšie testy.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia kmeňov *Pseudomonas aeruginosa* ALEBO druhu *Pseudomonas* sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť agarového základu *Pseudomonas* (dehydrovaný) (CM0559) sa preukázala celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas deviatich mesiacov testovania (24. 05. 2021 – 22. 02. 2022; 10 šarží).

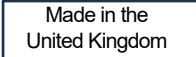
Agarový základ *Pseudomonas* (dehydrovaný) (CM0559) s doplnkom C-N (SR0102E) sa testuje interne ako súčasť procesu kontroly kvality. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu a 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula baktérie *Pseudomonas aeruginosa*, číslo ATCC® 25668, a inkubácii pomôcky pri teplote 36 ±2 °C počas 18 ±2 hodín získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou uvedenými v tomto dokumente. V prípade necieľových organizmov pri použití 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula baktérií *Burkholderia cepacia*, číslo ATCC® 25416, a inkubáciou pomôcky pri teplote 36 ±2 °C počas 18 ±2 hodín, nesmie testovacie médium vykazovať žiadny rast, prípadne špičkové alebo 0,25 mm tyčinkové kolónie. V prípade necieľových organizmov pri použití druhov *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae*, číslo ATCC® 29665, *Proteus hauseri*, číslo ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus*, číslo ATCC® 25923, a *Citrobacter freundii*, číslo ATCC® 8090, a po inkubácii pomôcky pri teplote 36 ±2 °C počas 18 ±2 hodín nesmie testovacie médium vykazovať žiadny rast.

Agarový základ *Pseudomonas* (dehydrovaný) (CM0559) s doplnkom C-F-C (SR0103E) sa testuje interne ako súčasť procesu kontroly kvality. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu a 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula baktérie *Pseudomonas aeruginosa*, číslo ATCC® 27853, a *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 a *Burkholderia cepacia*, číslo ATCC® 25416, a po inkubácii pomôcky pri teplote 30 ±2 °C počas 44 ±4 hodín a pri teplote 25 ±2 °C počas 44 ±4 hodín (*Pseudomonas putida*) získať organizmy s príslušnou morfológiou uvedenou v tomto dokumente. V prípade necieľových organizmov pri použití 10² – 10⁴ jednotiek cfu inokula baktérií *Citrobacter freundii*, číslo ATCC® 8090, a po inkubácii pomôcky pri teplote 30 ±2 °C počas 44 ±4 hodín nesmie testovacie médium vykazovať žiadny rast, prípadne 1 – 2 mm tyčinkové kolónie. V prípade necieľových organizmov pri použití 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula baktérií *Klebsiella pneumoniae*, číslo ATCC® 29665, a *Staphylococcus aureus*, číslo ATCC® 25923, 10⁴ – 10⁵ jednotiek cfu inokula baktérií *Proteus hauseri*, číslo ATCC® 13315, a po inkubácii pomôcky pri teplote 30 ±2 °C počas 44 ±4 hodín nesmie testovacie médium vykazovať žiadny rast.

Zdroje

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type

Culture Collection.

NCTC a katalógové značky NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-11-10



Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)*

SV

[REF] CM0559B, CM0559R och CM0559T

*Denna bruksanvisning (IFU) är avsedd att läsas tillsammans med IFU för Oxoid C-N Supplement (SR0102E) eller C-F-C Supplement (SR0103E).

Avsedd användning

Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R, CM0559T), kompletterat med C-N Supplement (SR0102E) eller C-F-C Supplement (SR0103E), är ett selektivt medium för isolering av *Pseudomonas* spp. från många olika kliniska prover, t.ex. urin, sårpinnar och sputum. Enheterna kan även användas för att testa mat, vatten och miljöprover. Vid komplettering med Pseudomonas C-N Supplement (SR0102E) rekommenderas det för selektiv isolering av *Pseudomonas aeruginosa* och vid komplettering med Pseudomonas C-F-C Supplement (SR0103E) rekommenderas det för selektiv isolering av *Pseudomonas* spp. rent generellt.

Pseudomonas Agar Base används tillsammans med C-N Supplement eller C-F-C Supplement i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha Pseudomonas-infektioner. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Pseudomonas-arter är motila, gramnegativa bakterier med rakt eller böjt utseende¹. *Pseudomonas*-arter kan orsaka olika infektioner hos människor, t.ex. lungor (lunginflammation), sårinfektioner, septikemi, urinvägsinfektion och mag-tarminfektion².

Pseudomonas aeruginosa är en icke-jäsande, strikt aerob, katalas- och oxidaspositiv gramnegativ stav. Den är vanligt förekommande i mark och vatten och kan orsaka sjukdom hos djur, växter och insekter. *P. aeruginosa* är känd som den viktigaste andningspatogenen hos patienter med cystisk fibros³. Utöver det påverkas personer med KOL, gravida kvinnor och personer med nedsatt immunförsvar mest av *Pseudomonas*-infektionen². *P. aeruginosa* är känt för att orsaka ett tillstånd som kallas pyelonefrit, särskilt på patienter med katetrar⁴. I allmänhet behandlas infektioner orsakade av *Pseudomonas aeruginosa* med antibiotika. Då det finns en ökning av antalet multiresistenta stammar av *Pseudomonas aeruginosa* är det dock mycket viktigt att presumtivt identifiera stammarna. För att identifiera bästa antibiotika för att behandla infektionen skickas kliniska prover till ett laboratorium och odlas mot en uppsättning antibiotika som fluorokinoloner².

Metodprinciper

Innehåller gelatininnehållande pepton och kaseinhydrolysat för att leverera kväve och tillväxtfaktorer, glycerol som kol- och energikälla och agar som stelningsmedel. Magnesiumklorid och kaliumsulfat ingår för att förstärka pigmentproduktionen genom ökad produktion av pyocyanin av *P. aeruginosa*. Färgen som produceras genom förekomst av pyoverdinin är gul/grön och förekomst av pyocyanin producerar blå/gröna kolonier. Identifiering av *P. aeruginosa* uppnås genom grön pigmentering av kolonier som produceras genom kombinationen av dessa pigment.

Typisk formel

	gram per liter
Gelatininnehållande pepton	16,0
Kaseinhydrolysat	10,0
Kaliumsulfat	10,0
Magnesiumklorid	1,4
Agar	11,0

Material som tillhandahålls

CM0559B: 500 g Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)
CM0559R: 2,5 kg Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)
CM0559T: 5 kg Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)

24,2 g Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) ger cirka 500 ml efter beredning

Material som krävs men inte tillhandahålls

- (1) Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- (2) Inkubatorer
- (3) Organismer för kvalitetskontroll
- (4) Selektiva tillskott (SR0102E, SR0103E)
- (5) Petriskål

Förvaring

Förvara hydrerade medier i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C. Skyddas mot direkt solljus. Skyddas mot fukt.

Förvara mediet mellan 2 °C och 10 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.

- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid inandningsproblem efter andning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten 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 kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

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

Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med de rekommenderade lokala riktlinjerna, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 och B 57.

Förfarande

Blanda 24,2 g i 500 ml destillerat vatten. Tillsätt 5 ml glycerol. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C och tillsätt aseptiskt innehållet i 1 flaska med antingen *Pseudomonas* CN Selective Supplement (SR0102E) eller *Pseudomonas* CFC Selective Supplement (SR0103E) berett enligt anvisningarna. Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

Tolkning

Efter beredning kan halmfärgade kolonier indikera *Pseudomonas*-arter. Andra identifieringsprocedurer ska utföras för att bekräfta fynden.

Mer information finns på www.thermoscientific.com/microbiology

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 det här mediet med C-N Supplement SR0102E kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 18 ± 2 timmar vid 36 ± 2 °C

Positiva kontroller Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier Inokulatnivå 10–100 cfu och 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 25668	1–4 mm stråkolonier, grön pigmentering
Negativa kontroller Inokulatnivå 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	Ingen tillväxt eller nålspetsstora (pinpoint) halmfärgade kolonier till 0,25 mm
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	Ingen tillväxt
<i>Pseudomonas fluorescens</i> NCTC 3756	Ingen tillväxt
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Ingen tillväxt
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ingen tillväxt
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ingen tillväxt

Prestandan för det här mediet med C-F-C Supplement SR0103E kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 44 ± 4 timmar vid 30 ± 2 °C

Positiva kontroller Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier Inokulatnivå 10–100 cfu och 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1–4 mm stråkolonier, grön pigmentering
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC® 25416	1–4 mm halmfärgade kolonier
Negativa kontroller Inokulatnivå 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 29665	Ingen tillväxt
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Ingen tillväxt
Inokulatnivå 10 ⁴ –10 ⁵ cfu	
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315	Ingen tillväxt
Inokulatnivå 10 ² –10 ⁴ cfu	
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC® 8090	Ingen tillväxt eller 1–2 mm stråkolonier

Inkubationsförhållanden: 44 ± 4 timmar vid 25 ± 2 °C

Positiva kontroller Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier Inokulatnivå 10–100 cfu och 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Pseudomonas putida</i> NCIMB 9034	1–4 mm halmfärgade kolonier

Begränsningar

Andra organismer än *P. aeruginosa* som är resistenta mot de antimikrobiella medel som används i mediet kan växa. Där ingår vissa Enterobacteriaceae, andra icke-jäsande bakterier och *Bacillus* spp. Vissa icke-målstammar kan också producera pigment. Förekomst av blågrön eller brun pigmentering eller fluorescens kan ses som presumtiva bevis på *P. aeruginosa*, men ytterligare tester måste utföras för att bekräfta organismens identitet. Vissa stammar med särskilda tillväxtkrav kanske inte växer. Pigmentering och fluorescens kan också variera. *Burkholderia cepacia*, tidigare del av *Pseudomonas*, kan växa på mediet och ytterligare tester måste utföras för att bekräfta identifieringen.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av stammar av *Pseudomonas aeruginosa*- ELLER *Pseudomonas*-arter bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje enhetsbatch. Precisionen hos *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkterna under nio månaders testning (2021-05-24–2022-02-22, 10 batcher).

Enheten *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) med C-N Supplement (SR0102E) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen. För målorganismer, vid användning av 10–100 cfu och 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 25668 och inkubering av enheten vid 36 ± 2 °C i 18 ± 2 timmar, återställs organismer med kolonistorlek och morfologi enligt beskrivningen i detta dokument. För icke-målorganismer, vid användning av 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 och inkubering av enheten vid 36 ± 2 °C i 18 ± 2 timmar, får testmediet inte uppvisa någon tillväxt för nålspetsstora halmkolonier till 0,25 mm. För icke-målorganismer, vid användning av *Pseudomonas putida* NCIMB 9034, *Pseudomonas fluorescens* NCTC 3756, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665, *Proteus hauseri* ATCC® 13315, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 och *Citrobacter freundii* ATCC® 8090, och inkubering av enheten vid 36 ± 2 °C i 18 ± 2 timmar, får testmediet inte uppvisa någon tillväxt.

Enheten *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559) med C-F-C Supplement (SR0103E) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen. För målorganismer, vid användning av 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 och *Pseudomonas putida* NCIMB 9034 och *Burkholderia cepacia* ATCC® 25416 och inkubering av enheten vid 30 ± 2 °C i 44 ± 4 timmar och 25 ± 2 °C i 44 ± 4 timmar (*Pseudomonas putida*), kan användaren återhämta organismer med lämplig morfologi enligt det här dokumentet. För icke-målorganismer, vid användning av 10²–10⁴ cfu inokulat av *Citrobacter freundii* ATCC® 8090 och inkubering av enheten vid 30 ± 2 °C i 44 ± 4 timmar, får testmediet inte uppvisa någon tillväxt eller 1–2 mm halmfärgade kolonier. För icke-målorganismer, vid användning av 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 29665 och *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923, 10⁴–10⁵ cfu inokulat av *Proteus hauseri* ATCC® 13315 och inkubering av enheten vid 30 ± 2 °C i 44 ± 4 timmar, får testmediet inte uppvisa någon tillväxt.

Bibliografi

1. Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
4. Newman, J. W., Floyd, R. v, & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare

	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien



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

NCTC och NCTC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures.

Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2023-11-10