



www.thermofisher.com

C-N Supplement

REF SR0102E

EN

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Pseudomonas Agar Base (Dehydrated). Product codes CM0559B/R/T.

Intended Use **IVD**

C-N Supplement (SR0102E) is a selective supplement that is intended to be used in the preparation of Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R and CM0559T) 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. C-N Supplement (SR0102E) is recommended for the selective isolation of *Pseudomonas aeruginosa*.

C-N Supplement (SR0102E) 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 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

C-N Supplement (SR0102E) when used with the Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R and CM0559T), is used for the isolation of *P. aeruginosa*, which is achieved through the inclusion of cetrimide and sodium nalidixate to inhibit the growth of competing flora.

Typical Formula

	Milligrams per 500ml
Cetrimide	100.0mg
Sodium nalidixate	7.5mg

Materials Provided

SR0102E: 10x freeze dried vials each for 500ml of medium.

Materials Required but Not Supplied

- Pseudomonas Agar Base (dehydrated) product code CM0559B/R/T
- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dishes

Storage

- Store product in its original packaging between 2°C and 8°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Warnings and Precautions



Signal: Word Danger

Hazard Statements

- H302 - Harmful if swallowed
- H315 - Causes skin irritation
- H317 - May cause an allergic skin reaction
- H318 - Causes serious eye damage
- H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled
- H335 - May cause respiratory irritation
- H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
- H400 - Very toxic to aquatic life

Precautionary Statements

- P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
- P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse
- P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing
- P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician
- P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing
- P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

Each vial is for single use. Do not re-use.

For in vitro diagnostic use only.

For professional use only.

Inspect the product packaging before first use.

Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or vials.

Do not use the product beyond the stated expiry date.

Do not use the device if signs of contamination are present.

Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully.

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

- Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
- Aseptically add 2ml of 1:1 ethanol:sterile distilled water to 1 vial and mix gently to dissolve.
- Aseptically add the vial contents to 500ml of sterile Pseudomonas Basal Medium, Prepared from Pseudomonas Agar Base (CM0559B/R/T) plus 5ml glycerol and cooled to 50°C.
- Mix well and aseptically dispense into suitable containers (i.e. petri dishes).

Bibliography

- 1) Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' ID17/3 24.04.2015.
- 2) Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings.
- 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
REF	Catalogue number

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

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications introduced
3.0	2024-05-24



C-N Supplement*

REF SR0102E

HR

* Ovaj dokument s uputama za uporabu namijenjen je za čitanje zajedno s uputama za uporabu baze agara *Pseudomonas* (dehidrirane). Šifre proizvoda CM0559B/R/T

Namjena

Dodatak C-N (SR0102E) selektivni je dodatak namijenjen za upotrebu u pripremi baze agara *Pseudomonas* (dehidrirane) (CM0559B, CM0559R i CM0559T) za izolaciju bakterije *Pseudomonas spp.* iz širokog spektra kliničkih uzoraka, uključujući urin, brisove rana i ispljuvak. Proizvodi se mogu upotrebljavati i za ispitivanje uzoraka hrane i vode te okolišnih uzoraka. Dodatak C-N (SR0102E) preporučuje se za selektivnu izolaciju bakterije *Pseudomonas aeruginosa*.

Dodatak C-N (SR0102E) upotrebljava se u dijagnostičkom postupku za pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja pacijenata za koje se sumnja da imaju infekciju bakterijom *Pseudomonas*. Proizvod je samo za profesionalnu upotrebu i nije automatiziran ni namijenjen za prateću dijagnostiku.

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, u rasponu od upale pluća (pneumonije), infekcije rana, septikemije, infekcija urinarnog trakta i 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 bakterije *P. aeruginosa* uzrokuju stanje koje se naziva pijelonefritis, posebno u bolesnika s kateterima⁴. Opće infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* liječe se antibioticima. Međutim, s povećanjem broja multirezistentnih sojeva bakterije *Pseudomonas aeruginosa* pretpostavljena identifikacija sojeva vrlo je važna. Kako bi se utvrdili najbolji antibiotici za liječenje infekcije, klinički uzorci šalju se u laboratorij i uzgajaju se uz niz antibiotika kao što su fluorokinoloni².

Načelo metode

Dodatak C-N (SR0102E), kada se upotrebljava *Pseudomonas* s bazom agara (dehidriranom) (CM0559B, CM0559R i CM0559T), upotrebljava se za izolaciju bakterije *P. aeruginosa*, koja se postiže uključivanjem cetrimida i natrijeva nalidiksata za inhibiciju rasta konkurentne flore.

Uobičajena formula

	Miligrama po 500ml
Cetrimid	100,0 mg
Natrijev nalidiksati	7,5 mg

Priloženi materijali

SR0102E: 10 liofiliziranih bočica, svaka za 500 ml medija

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Baza agara *Pseudomonas* (dehidrirana) šifra proizvoda CM0559B/R/T
- Inokulacijske petlje
- Brisovi
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 – 8 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Upozorenja i mjere opreza:



Signalna riječ: Opasnost

Iskazi opasnosti

H302-Štetno ako se proguta

H315-Nadražuje kožu

H317-Može izazvati alergijsku reakciju na koži

H318-Uzrokuje teške ozljede oka
H334-Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
H335-Može nadražiti dišni sustav
H373-Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti
H400-Vrlo otrovno za vodeni okoliš
Iskazi opreza
P302+P352-U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom sapuna i vode
P362-Skinuti zagađenu odjeću i oprati prije ponovne uporabe
P305+P351+P338-U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati
P310-Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika
P304+P340-AKO SEU DIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje
P280-Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu zalice

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.

Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili bočicama.

Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.

Svaki je laboratorij odgovaran 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. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (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

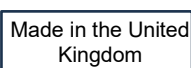
1. Prije uporabe pustite da dodatak postigne sobnu temperaturu.
2. Aseptički dodajte 2 ml 1:1 otopine etanola i sterilne destilirane vode u 1 bočicu i lagano promiješajte da se rastopi.
3. Aseptički dodajte sadržaj bočice u 500 ml sterilnog bazalnog medija *Pseudomonas*, pripremljenog od baze agara *Pseudomonas* (CM0559B/R/T) plus 5 ml glicerola i ohlađenog na 50 °C.
4. Dobro promiješajte i aseptički rasporedite u odgovarajuće spremnike.

Bibliografija

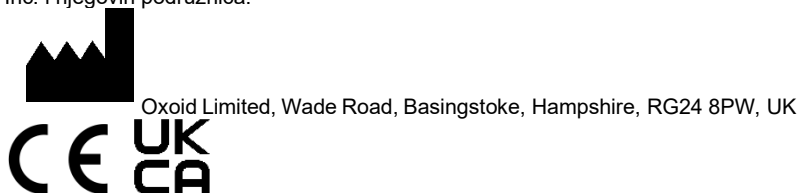
- 1) Public Health England 'Identification of *Pseudomonas* species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
- 2) Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. '*Pseudomonas aeruginosa* in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomona.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
	Granica temperature
	Rok valjanosti

	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	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 u
	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

©2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
3.0	2024-05-24



C-N Supplement*

REF SR0102E

DA

* Denne brugsanvisning er beregnet til at blive læst sammen med brugsanvisningen til Pseudomonas Agar Base (Dehydrated).
Produktkoder CM0559B/R/T

Tilsigtet anvendelse

C-N Supplement (SR0102E) er et selektivt supplement, der er beregnet til brug ved fremstilling af Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R og CM0559T) til isolering af Pseudomonas arter fra en bred vifte af kliniske prøver, herunder urin, sårpodninger og spyt. Apparaterne kan også bruges til at teste fødevarer, vand og miljøprøver. C-N Supplement (SR0102E) anbefales til selektiv isolering af *Pseudomonas aeruginosa*.

C-N Supplement (SR0102E) bruges i et diagnostisk workflow til at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have Pseudomonas-infektioner. Enheden er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en diagnostisk ledsager.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Pseudomonas-arter er bevægelige, gramnegative bakteri-er, der er lige eller buede i udseende¹. *Pseudomonas*-arter kan forårsage en række infektioner hos mennesker lige fra lunger (lungebetændelse), sårinfektioner, septicæmi, urinvejs- og mave-tarminfektioner².

Pseudomonas aeruginosa er en ikke-fermenterende, strengt aerob, katalase- og oxidase-positiv gram-negativ stav. Den er vidt udbredt i jord og vand og kan forårsage sygdomme hos dyr, planter og insekter. *P. aeruginosa* er kendt som den vigtigste luftvejspatogen hos patienter med cystisk fibrose³. Derudover er mennesker med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), gravide kvinder og mennesker med et svækket immunsystem mest påvirket af Pseudomonas-infektioner². *P. aeruginosa* er kendt for at forårsage en tilstand kendt som pyelonefritis, 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 det meget vigtigt at kunne identificere stammerne på forhånd. For at identificere de bedste antibiotika til behandling af infektionen sendes kliniske prøver til et laboratorium, hvor de dyrkes mod en række antibiotika som f.eks. fluorokinoloner².

Metodens principper

CN Supplement (SR0102E), når det bruges sammen med Pseudomonas agarbasen (dehydreret) (CM0559B, CM0559R og CM0559T), bruges til isolering af *P. aeruginosa*, hvilket opnås gennem inklusion af cefrimid og natriumnalidixat for at hæmme væksten af konkurrerende flora.

Typisk formel

	Milligram pr. 500ml
Cefrimid	100,0 mg
Natriumnalidixat	7,5 mg

Leverede materialer

SR0102E: 10x frysetørrede hætteglas hvert til 500 ml medium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Pseudomonas Agar Base (Dehydrated), produkt- kode CM0559B/R/T
- Inokuleringsløgner
- Pødepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den oprindelige emballage mellem 2 °C og 8 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Advarsler og forholdsregler



Signalord: Fare

Faresætninger

H302 - Farlig ved indtagelse

H315 - Forårsager hudirritation

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion

H318 - Forårsager alvorlig øjenskade
H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene
H373 - Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
H400 - Meget giftig for vandlevende organismer Sikkerhedssætninger
P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand
P362 - Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge
P304 + P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.

Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballage eller hætteglas.

Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.

Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.

Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.

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 regler. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se materialesikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndte- ring 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 -opbeva- ring

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

Procedure

1. Lad supplementet opnå stuetemperatur før brug.
2. Tilsæt aseptisk 2 ml 1:1 ethanol:sterilt destilleret vand til 1 hætteglas, og bland forsigtigt for at opløse.
3. Tilsæt aseptisk hætteglassets indhold til 500 ml sterilt Pseudomonas Basal Medium, tilberedt af Pseudomonas Agar Base (CM0559B/R/T) plus 5 ml glycerol og afkølet til 50 °C.
4. Bland godt, og dispensér aseptisk i egnede beholdere.

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

	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	UK-overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
3.0	2024-05-24



www.thermofisher.com

Supplément pour C-N*

REF SR0102E

FR

* Ce document d'instructions d'utilisation (IFU) est destiné à être lu conjointement avec celui pour le Supplément de base gélosée pour pseudomonas (déshydratée) Réf. CM0559B/R/T

Domaine d'application

Le supplément C-N (SR0102E) est un supplément sélectif prévu pour être utilisé dans la préparation de la base de gélose *Pseudomonas* (déshydratée) (CM0559B, CM0559R et CM0559T), pour l'isolement des espèces *Pseudomonas* spp à partir d'un large éventail d'échantillons cliniques, notamment l'urine, les écouvillons de plaies et les crachats. Les dispositifs peuvent également être utilisés pour tester des échantillons alimentaires, d'eau et environnementaux. Le supplément C-N (SR0102E) est recommandé pour l'isolement sélectif des espèces *Pseudomonas aeruginosa*.

Le supplément C-N (SR0102E) est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections aux *Pseudomonas* sont suspectées.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

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

Pseudomonas aeruginosa est un bâtonnet à gram négatif, positifs à la catalase et à l'oxydase, sans fermentation, strictement en milieu aérobie. 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 maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), les femmes enceintes et les personnes dont le système immunitaire est affaibli sont les plus touchées par l'infection au *Pseudomonas*². Les *P. aeruginosa* sont connus pour provoquer une affection connue sous le nom de pyélonéphrite, en particulier chez les patients porteurs de cathéters⁴. Généralement, les infections causées par le *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 pour l'infection, il faut envoyer au laboratoire un échantillon clinique (culture) qui est cultivé avec une série d'antibiotiques comme les fluoroquinolones².

Principe de la méthode

Le supplément C-N (SR0102E) lorsqu'il est utilisé avec la base de gélose *Pseudomonas* (déshydratée) (CM0559B, CM0559R et CM0559T), est utilisé pour l'isolement du *P. aeruginosa*. Il est obtenu grâce à l'inclusion de cétrimide et de nalidixate de sodium pour inhiber la croissance de la flore concurrente.

Formule typique

	Milligrammes par 500ml
Cétrimide	100,0 mg
Nalidixate de sodium	7,5 mg

Matériel fourni

SR0102E : 10x flacons lyophilisés chacun pour 500 ml de milieu

Matériel requis, mais non fourni

- Base gélosée pour *Pseudomonas* (déshydratée) réf. CM0559B/R/T
- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
 - Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 8 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Tenir à l'abri de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Avertissements et précautions



Mention d'avertissement: Danger

Mentions de danger

H302 - Nocif en cas d'ingestion
H315 - Provoque une irritation cutanée
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée
H318 - Provoque de graves lésions des yeux
H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
H335 - Peut irriter les voies respiratoires
H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques
Conseils de prudence
P302+P352-ENCASDECONTACTAVECLEPEAU:laverabondammentàl'eauetausavon
P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
P305+P351+P338-ENCASDECONTACTAVECLESYEUX: 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
P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P304+P340-ENCASD'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
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. 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 du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (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

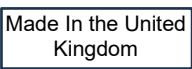
1. Attendre que le supplément atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
2. En respectant les principes d'asepsie, ajouter 2 ml d'éthanol 1: 1: eau distillée stérile à 1 flacon et mélanger doucement pour dissoudre.
3. En respectant les principes d'asepsie, ajouter le contenu du flacon à 500 ml du support de base *Pseudomonas*, préparé à base de gélose *Pseudomonas* (CM0559B/R/T) plus 5 ml de glycérol et refroidi à 50 °C.
4. Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients adaptés.

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 in vitro
	Code de lot
	Limite de température

	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux 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 agréé pour la Communauté européenne/ 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
	Fabriqué au Royaume-Uni

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de revision

Actuelle	Date de publication et modifications apportées
3.0	2024-05-24



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

C-N Supplement*

REF SR0102E

DE

* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Pseudomonas-Agar-Basis (Dehydriert) gelesen werden.
Produktcodes CM0559B/R/T

Verwendungszweck

C-N Supplement (SR0102E) ist ein selektives Supplement zur Vorbereitung von Pseudomonas Agar-Basis (dehydriert) (CM0559B, CM0559R und CM0559T) für die Isolation von *Pseudomonas spp.* aus einer Vielzahl von klinischen Proben, einschließlich Urin, Wundabstrichen und Speichel. Die Produkte können auch zum Testen von Lebensmitteln, Wasser und Umweltproben verwendet werden. C-N Supplement (SR0102E) ist für die selektive Isolierung von *Pseudomonas aeruginosa* empfohlen.

C-N Supplement (SR0102E) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Pseudomonas-Infektionen zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnostik.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnose.

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 Sepsis bis hin zu Infektionen der Harnwege und des Magen-Darm-Trakts reichen².

Pseudomonas aeruginosa ist ein nicht-gärendes, streng aerobes, katalase- und oxidasepositives, gramnegatives Stäbchenbakterium. Es ist im Boden und im Wasser weit verbreitet und kann Krankheiten bei Tieren, Pflanzen und Insekten verursachen. *P. aeruginosa* ist als der Haupt-Erreger bei Atemwegserkrankungen von Patienten mit zystischer Fibrose bekannt³. 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 Kathetern⁴ eine sogenannte Pyelonephritis verursachen kann. Im Allgemeinen werden Infektionen, die durch *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden, mit Antibiotika behandelt. Da die Zahl der multiresistenten Stämme von *Pseudomonas aeruginosa* jedoch zunimmt, ist die präsumptive Identifizierung der Stämme sehr wichtig. Zur Identifizierung der bestgeeigneten Antibiotika für die Behandlung der Infektion wird klinisches Probenmaterial an ein Labor gesandt. Dort wird es gegen eine Reihe von Antibiotika wie Fluorchinolone² angezüchtet.

Prinzip der Methode

C-N Supplement (SR0102E) wird bei Verwendung mit der Pseudomonas-Agar-Basis (Dehydriert) (CM0559B, CM0559R und CM0559T) für die Isolierung von *P. aeruginosa* verwendet. Dies wird durch den Zusatz von Ceftrimid und Natriumnalidixat erreicht, um das Wachstum konkurrierender Flora zu hemmen.

Typische Formel

	Milligramm pro
Ceftrimid	100,0 mg
Natrium-Nalidixat	7,5 mg

Mitgeliefertes Material

SR0102E: 10x gefriergetrocknete Fläschchen für je 500 ml Medium

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Pseudomonas-Agar-Basis (dehydriert) Produktcode CM0559B/R/T
- Inokulationsösen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 2 °C und 8 °C.
- Behälter dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Signalwort Gefahr

Gefahrenhinweise

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H315 - Verursacht Hautreizungen

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H318 - Verursacht schwere Augenschäden

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

H335 - Kann die Atemwege reizen

H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen

Sicherheitshinweise

P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen

P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen

P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen

P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen

P304 + P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.

Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Fläschchen aufweist.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.

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. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist/sind, zu melden.

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

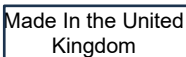
1. Lassen Sie das Ergänzungsmittel vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
2. Geben Sie 2 ml 1:1 Ethanol:steriles destilliertes Wasser in ein Fläschchen und mischen Sie es vorsichtig, um es aufzulösen.
3. Geben Sie den Inhalt des Fläschchens aseptisch in 500 ml steriles Pseudomonas-Basalmedium, hergestellt aus Pseudomonas-Agar-Basis (CM0559B/R/T) plus 5 ml Glycerin und gekühlt auf 50 °C.
4. Mischen Sie gut und füllen Sie es aseptisch in geeignete Behälter ab.

Bibliographie

- 1) Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' ID1713 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
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
3.0	2024-05-24



C-N Supplement*

REF SR0102E

EL

* Αυτό το έγγραφο οδηγιών χρήσης (IFU) προορίζεται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το Pseudomonas Agar Base (Dehydrated). Κωδικοί προϊόντος CM0559B/R/T

Προβλεπόμενη χρήση

Το C-N Supplement (SR0102E) είναι ένα επιλεκτικό συμπλήρωμα που προορίζεται για χρήση στην προετοιμασία της βάσης άγαρ Pseudomonas (Αφυδατωμένη) (CM0559B, CM0559R και CM0559T) για την απομόνωση του είδους *Pseudomonas spp.* από ένα μεγάλο εύρος κλινικών δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένων των ούρων, των επιχρισμάτων πληγών και των πτυέλων. Οι συσκευές μπορούν, επίσης, να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο δειγμάτων τροφίμων, δειγμάτων νερού και περιβαλλοντικών δειγμάτων. Το C-N Supplement (SR0102E) συνιστάται για την επιλεκτική απομόνωση της *Pseudomonas aeruginosa*.

Το C-N Supplement (SR0102E) χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία λοιμώξεων από *Pseudomonas*. Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη ούτε αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο..

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Τα είδη *Pseudomonas* είναι κινητά, Gram-αρνητικά βακτήρια με σχήμα ραβδοειδές ευθύ ή καμπυλωτό¹. Τα είδη *Pseudomonas* μπορεί να προκαλέσουν μια ποικιλία λοιμώξεων στον άνθρωπο που κυμαίνονται από προσβολή των πνευμόνων (πνευμονία), λοιμώξεις τραυμάτων, σηψαιμία, λοιμώξεις του ουροποιητικού και του γαστρεντερικού συστήματος².

Η *Pseudomonas aeruginosa* είναι μια μη ζυμωτική, αυστηρά αερόβια, αρνητική κατά gram θετική ράβδος καταλάσης και οξειδάσης. Έχει ευρεία κατανομή στο έδαφος και το νερό και μπορεί να προκαλέσει ασθένειες σε ζώα, φυτά και έντομα. Η *P. aeruginosa* είναι γνωστή ως το βασικό αναπνευστικό παθογόνο σε ασθενείς με κυστική ίνωση³. Επιπλέον, άτομα με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), έγκυες γυναίκες και άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα είναι αυτά που επηρεάζονται περισσότερο από τη λοίμωξη από *Pseudomonas*². Η *P. aeruginosa* είναι γνωστό ότι προκαλεί μια πάθηση γνωστή ως πνευμονοφρίτιδα, ιδιαίτερα σε ασθενείς με καθετήρες⁴. Γενικά, οι λοιμώξεις που προκαλούνται από την *Pseudomonas aeruginosa* αντιμετωπίζονται με αντιβιοτικά. Ωστόσο, με την αύξηση στον αριθμό των πολλαπλών ανθεκτικών στα φάρμακα στελεχών της *Pseudomonas aeruginosa*, η συμπερασματική αναγνώριση των στελεχών είναι ιδιαίτερα σημαντική. Για την αναγνώριση των καλύτερων αντιβιοτικών για τη θεραπεία της λοίμωξης, τα κλινικά δείγματα αποστέλλονται σε ένα εργαστήριο και αναπτύσσονται έναντι ενός συνόλου αντιβιοτικών, όπως οι φθοροκινολόνες².

Αρχή της Μεθόδου

Το C-N Supplement (SR0102E) όταν χρησιμοποιείται με Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R και CM0559T), χρησιμοποιείται για την απομόνωση *P. aeruginosa*, που επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης σετρίμιδης και ναλιδιξικού νατρίου για την αναστολή της ανάπτυξης της ανταγωνιστικής χλωρίδας.

Τυπική Συνταγή

	<u>Χιλιοστόγραμμα ανά 500ml</u>
Σετρίμιδη	100,0 mg
Ναλιδιξικό νάτριο	7,5 mg

Υλικά που Παρέχονται

SR0102E: 10x λυοφιλιωμένα φιαλίδια το καθένα για 500 ml μέσο

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Pseudomonas Agar Base (dehydrated) κωδικός προϊόντος CM0559B/R/T
- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 8 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Κίνδυνος:



Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

H302-Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

H315-Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

H317-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση H318-Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

H334-Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής

H335-Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού H373-Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση

H400-Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς Δηλώσεις προφυλάξεων

P302+P352-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

P362-Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριντα ξαναχρησιμοποιήσετε

P305+P351+P338-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι ιεύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε

P310-Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

P304+P340-ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

P280-Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

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

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 και B 57.

Διαδικασία

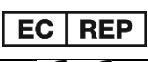
1. Αφήστε το συμπλήρωμα να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
2. Προσθέστε ασηπτικά 2 ml 1:1: αιθανόλης:στεύρου αποιονισμένου νερού σε 1 φιαλίδιο και αναμείξτε απαλά για να διαλυθεί.
3. Προσθέστε άσηπτα το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 500 ml αποστειρωμένου βασικού μέσου Pseudomonas, που παρασκευάστηκε από Pseudomonas Agar Base (CM0559B/R/T) συν 5 ml γλυκερόλη και ψύχθηκε στους 50 °C.
4. Αναμείξτε καλά και μεταφέρετε ασηπτικά σε κατάλληλους περιέκτες.

Βιβλιογραφία

- 1) Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' ID1713 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).

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας

	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευασμένο στο Ηνωμένο Βασίλειο

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
3.0	2024-05-24

C-N Supplement*

REF SR0102E

IT

* Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso del supplemento selettivo di *Pseudomonas* Agar Base (disidratato). Codice prodotto: CM0559B/R/T

Uso previsto

Il supplemento C-N (SR0102E) è un integratore selettivo da utilizzare nella preparazione di *Pseudomonas* Agar Base (disidratato) (CM0559B, CM0559R e CM0559T) per l'isolamento di *Pseudomonas spp.* da un'ampia gamma di campioni clinici, tra cui urine, tamponi di ferite ed espettorato. I dispositivi possono essere utilizzati anche per testare campioni alimentari, idrici e ambientali. Il supplemento C-N (SR0102E) è raccomandato per l'isolamento selettivo di *Pseudomonas aeruginosa*.

Il supplemento C-N (SR0102E) viene utilizzato nei flussi di lavoro diagnostici clinici per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospetta *Pseudomonas*. Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

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 vengono inviati a un laboratorio e coltivati con una serie di antibiotici come i fluorochinoloni².

Principio del metodo

C-N Supplement (SR0102E), se combinato con *Pseudomonas* Agar Base (disidratato) (CM0559B, CM0559R e CM0559T), viene utilizzato per l'isolamento di

P. aeruginosa, che si ottiene attraverso l'inclusione di ceftrimide e nalidixato di sodio per inibire la crescita della flora in competizione.

Formula tipica

	Milligrammi per 500ml
Ceftrimide	100,0 mg
Nalidixato di sodio	7,5 mg

Materiali forniti

SR0102E: 10 fiale liofilizzate ciascuna per 500 ml di terreno

Materiali necessari ma non forniti

- *Pseudomonas* Agar Base (disidratato), codice prodotto CM0559B/R/T
- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni:



Avvertenza: Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito

H315 - Provoca irritazione cutanea

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

H335 - Può irritare le vie respiratorie

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

Consigli di Prudenza

P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone

P362 - Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente

P305 + P351 + P338 - 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

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P304+P340-INCASODIINALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso

Solo per uso diagnostico in vitro.

Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.

Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle fiale.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.

Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.

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. 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 di 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

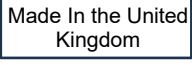
1. Permettere al supplemento di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Aggiungere in modo asettico 2 ml di etanolo/acqua distillata sterile in proporzione 1:1 a 1 fiala e mescolare delicatamente per dissolvere.
3. Aggiungere in modo asettico il contenuto della fiala a 500 ml di Pseudomonas Basal Medium sterile, preparato da Pseudomonas Agar Base (CM0559B/R/T) più 5 ml di glicerolo e raffreddato a 50 °C.
4. Mescolare bene e dispensare in modo asettico in contenitori adeguati.

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 dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperature
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole

	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare 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: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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

Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
3.0	2024-05-24



www.thermofisher.com

C-N Supplement*

REF SR0102E



* Šį naudojimo instrukcijų dokumentą reikia perskaityti kartu su „Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)“ naudojimo instrukcijomis. Gaminio kodai CM0559B/R/T

Paskirtis

C-N papildas (SR0102E) yra selektyvus papildas, skirtas naudoti ruošiant „Pseudomonas Agar Base“ (dehidratuotą) (CM0559B, CM0559R ir CM0559T), skirtą *Pseudomonas spp.* iš daugybės klinikinių mėginių, įskaitant šlapimą, žaizdų tamponus ir skreplius. Priemonės taip pat gali būti naudojamos maisto, vandens ir aplinkos mėginiams tirti. C-N priedas (SR0102E) rekomenduojamas selektyviai *Pseudomonas aeruginosa* izoliuoti.

C-N priedas (SR0102E) naudojamas diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos *Pseudomonas* infekcijos. Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji nėra automatizuota ir neteikia papildomos diagnostikos informacijos.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Pseudomonas rūšis sudaro judrios, gramneigiamos bakterijos, kurios yra tiesios arba lenktos¹. *Pseudomonas* rūšys žmonėms gali sukelti įvairių infekcijų, pavyzdžiui, plaučių (pneumoniją), žaizdų infekcijas, sepsį, šlapimo takų ir virškinamojo trakto infekcijas².

Pseudomonas aeruginosa yra nefermentuojanti, griežtai aerobinė, katalazės ir oksidazės teigiama gramneigiama lazdelė. Ji plačiai paplitusi dirvožemyje ir vandenyje ir gali sukelti gyvūnų, augalų ir vabzdžių ligas. *P. aeruginosa* yra žinoma kaip pagrindinis cistine fibroze sergančių pacientų kvėpavimo takų ligų sukėlėjas³. Be to, *Pseudomonas* infekcija labiausiai paveikia žmones, sergančius lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), nėščias moteris ir žmones, kurių imuninė sistema nusilpusi². *P. aeruginosa* gali sukelti pielonefritą, labiausiai pacientams, kuriems įstatyti kateteriai⁴. Paprastai infekcijos, kurias sukelia *Pseudomonas aeruginosa*, gydomos antibiotikais. Tačiau vis daugėjant vaistams atsparių *Pseudomonas aeruginosa* padermių, numanomas padermių identifikavimas yra labai svarbus. Norint nustatyti geriausius antibiotikus infekcijai gydyti, klinikiniai mėginiai siunčiami į laboratoriją ir auginami su tam tikrais antibiotikais, pavyzdžiui, fluorokinolonais.²

Metodo principas

Kartu su „Pseudomonas Agar Base (Dehydrated)“ (CM0559B, CM0559R ir CM0559T) naudojamas „C-N Supplement“ (SR0102E) padeda išskirti *P. aeruginosa*, o tai pasiekama naudojant cetrimidą ir natrio naldiksata, kurie slopina konkuruojančios floros augimą.

Tipinė sudėtis

	Miligramai 500ml
Cetrimidas	100,0 mg
Natrio naldiksatas	7,5 mg

Pateikiamos medžiagos

SR0102E: 10 sausai užšaldytų buteliukų po 500 ml terpės

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- „Pseudomonas Agar Base (dehydrated)“ gaminio kodas CM0559B/R/T
- Sėjimo kilpelės
- Tamponėliai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės Pavojus



Signalinis žodis: Pavojinga

Pavojingumo frazės

H302 - Kenksminga prarijus.

H315 - Dirgina odą.

H317 - Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H318 - Smarkiai pažeidžia akis.

H334 - Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.

H335 - Gali dirginti kvėpavimo takus.

H373 - Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai

H400 - Labai toksiška vandens organizmams.

Atsargumo teiginiai

P302 + P352 - PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens

P362-Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant

P305+P351+P338-PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis

P310-Nedelsiant skambinti APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją

P304+P340-ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti

P280-Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones

Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.

Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar flakonų pažeidimų.

Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.

Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.

Nenaudokite priemonės, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.

Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) (svetainėje www.thermofisher.com).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginį reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 ir B 57.

Procedūra

1. Prieš naudodami papildą, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
2. Aseptiškai į 1 flakoną įpilkite 2 ml etanolio ir sterilaus distiliuoto vandens santykiu 1:1 ir atsargiai maišykite, kad ištirtų.
3. Aseptiškai supilkite flakono turinį į 500 ml sterilios „Pseudomonas“ bazinės terpės, paruoštos iš „Pseudomonas Agar Base“ (CM0559B/R/T), pridėjus 5 ml glicerolio, ir atvėsintos iki 50 °C temperatūros.
4. Gerai išmaišykite ir aseptiškai supilkite į tinkamas talpykles.

Literatūra

- 1) Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' ID1713 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).

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių

	Nenaudoti pakartotinai
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

© „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2023 m. Visos teisės saugomos.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
3.0	2024-05-24



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Dodatek C-N*

REF SR0102E

PL

* Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania dla pożywki agarowej do *Pseudomonas* (odwodnionej): Kody produktów CM0559B/R/T

Przeznaczenie

C-N Supplement (SR0102E) jest selektywnym suplementem przeznaczonym do wykorzystania w przygotowywaniu pożywki agarowej do *Pseudomonas* (odwodniona) (CM0559B, CM0559R i CM0559T), w celu izolacji gatunków *Pseudomonas* z szerokiej gamy próbek klinicznych, w tym moczu, wymazów z ran i płwociny. Wyroby mogą być również wykorzystywane do badania próbek żywności, wody i próbek środowiskowych. C-N Supplement (SR0102E) jest zalecany do selektywnej izolacji *Pseudomonas aeruginosa*.

C-N Supplement (SR0102E) jest stosowany w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń *Pseudomonas*. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki *Pseudomonas* są ruchliwymi, Gram-ujemnymi bakteriami, które mają prosty lub zakrzywiony wygląd¹. Gatunki *Pseudomonas* mogą powodować różne infekcje u ludzi począwszy od płuc (zapalenie płuc), infekcji ran, posocznicy, infekcji dróg moczowych i żołądkowo-jelitowych².

Pseudomonas aeruginosa jest niefermentującą, ściśle tlenową, katalazo- i oksydazo-dodatnią pałeczką Gram-ujemną. 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 próbki kliniczne są przesyłane do laboratorium, gdzie są hodowane przy narażeniu na zestaw antybiotyków, takich jak fluorochinolony².

Zasada metody

Dodatek C-N (SR0102E) podczas stosowania z podłożem agarowym do *Pseudomonas* (odwodnionym) (CM0559B, CM0559R i CM0559T) służy do izolacji *P. aeruginosa*, co osiąga się poprzez włączenie cetrymidu i nalidyksatu sodu w celu zahamowania wzrostu konkurencyjnej flory bakteryjnej.

Typowa formuła

	Miligramy na 500ml
Cetrymid	100,0 mg
Nalidyskat sodu	7,5 mg

Dostarczone materiały

SR0102E: 10x liofilizowanych fiolek każda na 500 ml podłoża

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Pożywka agarowa do *Pseudomonas* (odwodniona) kod produktu CM0559B/R/T
- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Zagrożenie



Hasło Ostrzegawcze: Niebezpieczne

Zwrotywskazujące Rodzaj Zagrożenia

H302-Działa szkodliwie po połknięciu

H315-Działa drażniąco na skórę

H317-Może powodować reakcję alergiczną skóry
H318-Powoduje poważne uszkodzenie oczu
H334-Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
H335-Może powodować podrażnienie dróg oddechowych
H373-Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane
H400-Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne
Zwroty wskazujące na środki ostrożności
P302+P352-W PRZYPADKU KONTAKTU ZESKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem
P362-Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem
P305+P351+P338-W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać
P310-Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem
P304+P340-W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania
P280-Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.

Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub fiolek.

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

Nie używać urządzenia, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia. Nie używać urządzenia, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.

Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne zdarzenia

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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

Procedura

1. Przed użyciem pozostawić dodatek do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Aseptycznie dodać 2 ml mieszaniny 1:1 etanol:jałowa woda destylowana do 1 fiołki i delikatnie wymieszać do rozpuszczenia.
3. Aseptycznie dodać zawartość fiołki do 500 ml jałowego podłoża podstawowego do *Pseudomonas*, przygotowanego z pożywki agarowej do *Pseudomonas* (CM0559B/R/T) i 5 ml glicerolu oraz schłodzonego do 50°C.
4. Dobrze wymieszać i aseptycznie dozować do odpowiednich pojemników.

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 symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą

	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
3.0	2024-05-24



www.thermofisher.com

C-N Supplement*

REF SR0102E

PT

* Este documento de instrucciones de uso está diseñado para utilizarlo junto con las instrucciones de uso de la base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada). Códigos de producto CM0559B/R/T

Uso previsto

O Suplemento C-N (SR0102E) é um suplemento seletivo que se destina a ser utilizado na preparação da Base de ágar para *Pseudomonas* (desidratada) (CM0559B, CM0559R e CM0559T) para o isolamento de *Pseudomonas spp.* de uma ampla gama de amostras clínicas, incluindo urina, zaragatoas de feridas e expetoração. Os dispositivos também podem ser utilizados para testar amostras alimentares, ambientais e de água. O Suplemento C-N (SR0102E) é recomendado para o isolamento seletivo de *Pseudomonas aeruginosa*.

O Suplemento C-N (SR0102E) é utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções por *Pseudomonas*. O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem é um diagnóstico complementar.

El dispositivo 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 é um bacilo Gram-negativo, catalase e oxidase-positivo, estritamente aeróbico e não fermentativo. É 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 pacientes com fibrose quística³. Além disso, as pessoas com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), as mulheres grávidas e as pessoas com sistema imunológico enfraquecido são as mais afetadas pela infeção por *Pseudomonas*². A *P. aeruginosa* é conhecida por causar uma doença conhecida como pielonefrite, principalmente em pacientes com cateteres⁴. Geralmente, as infeções causadas por *Pseudomonas aeruginosa* são tratadas com antibióticos. No entanto, com o aumento do número de estirpes de *Pseudomonas aeruginosa* resistentes a vários medicamentos, a identificação presumível 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 cultivadas contra um conjunto de antibióticos como as fluoroquinolonas².

Principio del método

El suplemento C-N (SR0102E) cuando se usa con la base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada) (CM0559B, CM0559R y CM0559T), se usa para el aislamiento de *P. aeruginosa*, que se logra mediante la inclusión de cetrimida y nalidixato de sodio para inhibir el crecimiento de la flora competidora.

Fórmula típica

	Miligramos por 500ml
Cetrimida	100,0 mg
Nalidixato de sodio	7,5 mg

Materiales suministrados

SR0102E: 10 viales liofilizados para 500 ml de medio cada uno

Materiales necesarios pero no suministrados

- Base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada), código de producto CM0559B/R/T
- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 2 °C y 8 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Protegerlo de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Advertencias y precauciones



Palavra-Sinal: Perigo

Advertências de Perigo

H302 - Nocivo por ingestão

H315 - Provoca irritação cutânea

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H318 - Provoca lesões oculares graves

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias

H373 - Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

Recomendações de Prudência

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P362 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar

P305 + P351 + P338 - 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

P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial

Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.

Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.

No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o los viales.

No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.

No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.

No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.

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. 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

1. Deje que el suplemento se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
2. Añada asépticamente 2 ml de etanol:agua destilada estéril 1:1 a 1 vial y mezcle suavemente hasta que se disuelva.
3. Añada asépticamente el contenido del vial a 500 ml de medio basal estéril para *Pseudomonas*, preparado a partir de la base de agar para *Pseudomonas* (CM0559B/R/T) más 5 ml de glicerol y enfriado a 50 °C.
4. Mezclar bien y dispensar asépticamente en recipientes adecuados.

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
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura

	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar 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 la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador - Para indicar a entidad importadora de dispositivo médico para la localidad. Aplicable a União Europeia
	Hecho en el Reino Unido

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
3.0	2024-05-24



C-N Supplement* SR0102E

REF

SV

*Denna bruksanvisning ska läsas tillsammans med bruksanvisningen för Pseudomonas Agar Base (Dehydrated). Produktkoder CM0559B/R/T

Avsedd användning

C-N Supplement (SR0102E) är ett selektivt tillval som är avsett att användas vid förberedelse av Pseudomonas Agar Base (dehydratiserad) (CM0559B, CM0559R och CM0559T) för isolering av Pseudomonas spp. från ett brett spektrum av kliniska prover inklusive urin, sårpinnar och sputum. Enheterna kan också användas för att testa mat-, vatten- och miljöprover. C-N Supplement (SR0102E) rekommenderas för selektiv isolering av *Pseudomonas aeruginosa*.

C-N Supplement (SR0102E) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha Pseudomonasinfektioner. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte heller en kompletterande diagnostik.

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, sepsis, urinvägsinfektion och mag-tarminfektion².

Pseudomonas aeruginosa är icke-fermenterande, helt aerob, katalas- och oxidaspositiva, gramnegativa, stavformade bakterier. Den är utbredd i mark och vatten och kan orsaka sjukdomar hos djur, växter och insekter. *P. aeruginosa* är känd som den viktigaste luftvägspatogenen hos patienter med cystisk fibros³. Dessutom är det personer med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), gravida kvinnor och personer med försvagat immunförsvar som drabbas hårdast av Pseudomonasinfektioner². *P. aeruginosa* är kända för att orsaka ett tillstånd som kallas pyelonefrit, särskilt hos patienter med katetrar⁴. I allmänhet behandlas infektioner orsakade av *Pseudomonas aeruginosa* med antibiotika. Med en ökning av antalet multiresistenta stammar av *Pseudomonas aeruginosa* är det dock mycket viktigt att presumtiv identifiering av stammarna görs. För att identifiera den bästa antibiotikan för att behandla infektionen skickas kliniska prover till ett laboratorium och odlas mot en uppsättning antibiotika som fluorokinoloner².

Metodprinciper

CN Supplement (SR0102E) när det används med Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R och CM0559T), används för isolering av *P. aeruginosa*, vilket uppnås genom inkludering av ceftrimid och natriumnalidixat för att hämma tillväxten av konkurrerande flora.

Typisk sammansättning

	Milligram per 500ml
Ceftrimid	100,0 mg
Natriumnalidixat	7,5 mg

Material som tillhandahålls

SR0102E: 10x frystorkade flaskor vardera för 500 ml av mediet

Erforderligt material som ej medföljer

- Pseudomonas Agar Base (dehydrated) produktkod CM0559B/R/T
- Inokuleringsöglor
- Provpinnar
- Insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 2 °C och 8 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder:



Signalord: Fara

Faroangivelser

H302 - Skadligt vid förtäring

H315 - Irriterar huden

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H318 - Orsakar allvarliga ögonskador

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna
H373 - Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering
H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer Skyddsangivelser
P302 + P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten
P362 - Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen
P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja
P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare
P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

Endast för in vitro-diagnostik.

Inspektera produktens förpackning före första användningen.

Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller flaskorna.

Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.

Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.

Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.

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. 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 (SDS) för säker hantering och kassering av produkten på (www.thermofisher.com).

Allvarliga incidenter

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

Uppsamling, 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.

Procedur

1. Låt tillägget uppnå rumstemperatur före användning.
2. Tillsätt aseptiskt 2 ml 1:1 etanol:sterilt destillerat vatten i 1 flaska och blanda försiktigt för att lösa upp.
3. Tillsätt aseptiskt flaskans innehåll till 500 ml sterilt Pseudomonas Basal Medium, framställt av Pseudomonas Agar Base (CM0559B/R/T)) plus 5 ml glycerol och kylt till 50°C.
4. Blanda väl och fördela aseptiskt i lämpliga behållare.

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	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Sista användningsdatum
	Skyddas från solljus

	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EG/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Överensstämmelse med brittiska standarder
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien

©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

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



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

Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
3.0	2024-05-24