



www.thermofisher.com

C-F-C Selective Supplement

REF SR0103E

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-F-C Supplement (SR0103E) 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. Pseudomonas C-F-C Supplement (SR0103E) is recommended for the selective isolation of *Pseudomonas* spp. generally.

C-F-C Supplement (SR0103E) 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, septicemia, 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 antibiotic. However, with an increase in the number multi drug resistant strains of *Pseudomonas aeruginosa* presumptive identification of the strains are highly important. For the identification of best antibiotics to treat the infection clinical specimen (culture) to a laboratory which are grown against a set of antibiotics like fluoroquinolones².

Principle of Method

C-F-C Supplement (SR0103E) when used with the Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R and CM0559T), is used for the isolation of *Pseudomonas* spp., which is achieved through the inclusion of cetrime, fucidin and cephalosporin to inhibit the growth of competing flora and improve selectivity for the identification of *Pseudomonas* spp.

Typical Formula

	Milligrams per 500ml
Cetrime	5.0mg
Fucidin	5.0mg
Cephalosporin	25.0mg

Materials Provided

SR0103E: 10x freeze dried vials each for 500ml of medium

Materials Required but Not Supplied

1. Pseudomonas Agar Base (dehydrated) product code CM0559B/R/T
2. Inoculating loops
3. Swabs
4. Collection containers
5. Incubators
6. Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–8°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions



Danger

- May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled
- May cause an allergic skin reaction
- Causes serious eye irritation
- May cause respiratory irritation
- Causes skin irritation
- Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray
- IF INHALED: If breathing is difficult, remove person to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing
- IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water
- If Skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention
- Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell
- Avoid release to the environment
- DO NOT USE SUPPLEMENTS IF YOU ARE PREGNANT OR CONTEMPLATING PREGNANCY.
- Rehydrate all supplements in Safety Cabinet, wear disposable gloves.
- Supplements may be dispensed on the bench after rehydration, wear disposable gloves and safety glasses.
- Disposable gloves must be worn for rehydrating, dispensing and disposing of ALL Supplements (i.e. wear disposable gloves whilst handling supplements).
- All waste (i.e. rehydrated supplement) must be emptied into the HAZARDOUS WASTE container situated in the Microbiology laboratory.
- The vial and rubber bung must be rinsed into the HAZARDOUS WASTE container.
- The metal lid and rinsed rubber bung should be placed in the waste bin.
- The rinsed glass vial should then be placed in the glass bin.

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

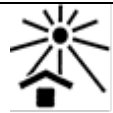
1. Allow supplement to equilibrate to room temperature before use.
2. Aseptically add 2ml of 1:1 ethanol:sterile distilled water to 1 vial and mix gently to dissolve.
3. Aseptically add the vial contents to 500ml of sterile *Pseudomonas* Basal Medium, Prepared from *Pseudomonas* Agar Base (CM0559) plus 5ml glycerol and cooled to 50°C.
4. Mix well and aseptically dispense into sterile containers.

Bibliography

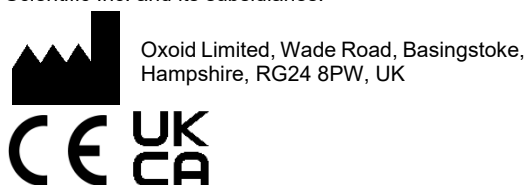
- 1) Public Health England 'Identification of *Pseudomonas* species and other NonGlucose Fermenters.' ID1713 24.04.2015.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
- 2) Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. '*Pseudomonas 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).

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date

	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	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.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-11-09.



www.thermofisher.com

C-F-C Selective Supplement

REF SR0103E

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 (SR0103E) 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, sårprøver og sputum. Apparaterne kan også bruges til at teste fødevarer, vand og miljøprøver. *Pseudomonas* C-F-C Supplement (SR0103E) anbefales til selektiv isolering af *Pseudomonas* spp. generelt.

C-F-C Supplement (SR0103E) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om *Pseudomonas*-infektioner. Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

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

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

Metodens principper

Når C-F-C Supplement (SR0103E) bruges sammen med *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R og CM0559T) til isolering af *Pseudomonas*-arter, som opnås gennem inklusion af cetrimid, fucidin og cephalosporin for at hæmme væksten af konkurrerende flora og forbedre selektiviteten til identifikation af *Pseudomonas*-arter.

Typisk formel

	Milligram pr. 500ml
Cetrimid	5,0 mg
Fucidin	5,0 mg
Cephalosporin	25,0 mg

Thermo
SCIENTIFIC

Leverede materialer

SR0103E: 10x frysetørrede hætteglas hvert til 500 ml medium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

1. *Pseudomonas* Agar Base (Dehydrated), produktkode CM0559B/R/T
2. Inokuleringsløkker
3. Podepinde
4. Indsamlingsbeholdere
5. Inkubatorer
6. Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den oprindelige emballage ved 2-8 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opná stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler



Fare

- Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage irritation af luftvejene.
- Forårsager hudirritation.
- Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/dampe/spray..
- VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækning er besværlig, flyttes personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vejrtrækningen lettes.
- VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand
- Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
- Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis du føler dig utilpas.
- Undgå udledning til miljøet.
- BRUG IKKE SUPPLEMENTER, HVIS DU ER GRAVID ELLER OVERVEJER GRAVIDITET.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

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

Procedure

1. Lad supplementet opná 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 (CM0559) plus 5 ml glycerol og afkølet til 50 °C.
4. Bland godt, og dispensér aseptisk i sterile 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
2.0	2023-11-09



www.thermofisher.com

Supplément sélectif pour C-F-C

REF SR0103E

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-F-C (SR0103E) 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* 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-F-C pour *Pseudomonas* (SR0103E) est généralement recommandé pour l'isolement sélectif des espèces *Pseudomonas*.

Le supplément C-F-C 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, positif 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-F-C (SR0103E) quand il est utilisé avec la base de gélose *Pseudomonas* (déshydratée) (CM0559B, CM0559R et CM0559T), est utilisé pour l'isolement des espèces de *Pseudomonas*. Il est obtenu grâce à l'inclusion de cétrimide, de fucidine et de céphalosporine pour inhiber la croissance de la flore concurrente et améliorer la sélectivité pour l'identification des espèces de *Pseudomonas*.

Formule typique

Milligrammes par 500ml

Cétrimide	5,0 mg
Fucidine	5,0 mg
Céphalosporine	25,0 mg

Matériel fourni

SR0103E : 10x flacons lyophilisés chacun pour 500 ml de milieu

Matériel requis, mais non fourni

1. Base gélosée pour *Pseudomonas* (déshydratée) réf. CM0559B/R/T
2. Anses d'inoculation
3. Écouvillons
4. Récipients de prélèvement
5. Incubateurs
6. Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-8 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions



Danger

- Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée
- Provoque une sévère irritation des yeux
- Peut irriter les voies respiratoires
- Provoque une irritation cutanée
- Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/buée/vapeurs/aérosols
- EN CAS D'INHALATION : Si la respiration est difficile, amener la personne à l'air frais et la placer dans une position confortable pour respirer
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon
- En cas de démangeaison ou d'irritation cutanée : demander un avis médical / consulter un médecin
- En cas de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
- Éviter de rejeter dans l'environnement
- N'UTILISEZ PAS LES SUPPLÉMENTS SI VOUS ÊTES ENCEINTE OU ENVISAGEZ UNE GROSSESSE.

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

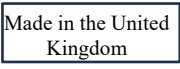
1. Attendre que le supplément atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
2. En respectant les principes d'asepsie, ajouter 2 ml d'éthanol 1: 1: eau distillée stérile à 1 flacon et mélanger doucement pour dissoudre.
3. En respectant les principes d'asepsie, ajouter le contenu du flacon à 500 ml du support de base *Pseudomonas*, préparé à base de gélose *Pseudomonas* (CM0559) plus 5 ml de glycérol et refroidi à 50 °C.
4. Bien mélanger et répartir de manière aseptique dans des récipients stériles.

Bibliographie

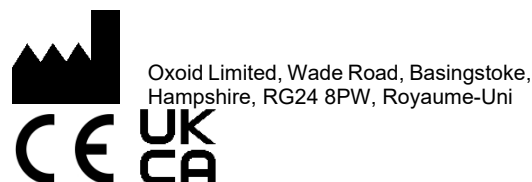
- 1) Public Health England 'Identification of *Pseudomonas* species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
- 2) Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. '*Pseudomonas 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
	Fabriquée 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.



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Actuelle	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-11-09



www.thermofisher.com

C-F-C Selective Supplement

REF SR0103E

DE

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

Verwendungszweck

C-F-C Supplement (SR0103E) 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. Pseudomonas C-F-C Supplement (SR0103E) wird allgemein für die selektive Isolierung von *Pseudomonas* spp. empfohlen.

C-F-C Supplement (SR0103E) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf *Pseudomonas*-Infektionen zu helfen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und 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-fermentatives, streng aerobes, Katalase- und Oxidase-positives gram-negatives Stäbchen. Es ist im Boden und im Wasser weit verbreitet und kann Krankheiten bei Tieren, Pflanzen und Insekten verursachen. *P. aeruginosa* ist bekanntlich der wichtigste Erreger der Atemwege bei Patienten mit zystischer Fibrose³. Darüber hinaus sind Menschen mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), Schwangere und Menschen mit einem geschwächten Immunsystem am stärksten von der *Pseudomonas*-Infektion betroffen². Es ist bekannt, dass *P. aeruginosa* insbesondere bei Patienten mit Kathetern⁴ eine so genannte Pyelonephritis verursachen kann. Im Allgemeinen werden Infektionen, die durch *Pseudomonas aeruginosa* verursacht werden, mit Antibiotika behandelt. Da jedoch die Zahl der multiresistenten Stämme von *Pseudomonas aeruginosa* zunimmt, ist die präsumptive Identifizierung der Stämme sehr wichtig. Zur Identifizierung der besten Antibiotika zur Behandlung der Infektion werden klinische Proben (Kulturen) an ein Labor geschickt, die gegen eine Reihe von Antibiotika wie Fluorchinolone gezüchtet werden².

Prinzip der Methode

C-F-C Supplement (SR0103E) wird bei Verwendung mit der Pseudomonas-Agar-Basis (getrocknet) (CM0559B, CM0559R und CM0559T) für die Isolation von *Pseudomonas* spp. verwendet. Dies wird durch den Zusatz von Ceftriaxon, Fucidin und Cephalosporin erreicht, die das Wachstum konkurrierender Flora hemmen und die Selektivität für die Identifizierung von *Pseudomonas* spp. verbessern.

Typische Formel

	Milligramm pro 500ml
Ceftriaxon	5,0 mg
Fucidin	5,0 mg
Cephalosporin	25,0 mg

Mitgeliefertes Material

SR0103E: 10x gefriergetrocknete Fläschchen für je 500 ml Medium

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Pseudomonas-Agar-Basis (dehydriert)
Produktcode CM0559B/R/T
2. Inokulationsösen
3. Tupfer
4. Entnahmebehälter
5. Inkubatoren
6. Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–8 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



Gefahr

- Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen
- Verursacht schwere Augenreizungen
- Kann die Atemwege reizen
- Verursacht Hautreizungen
- Vermeiden Sie das Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol
- BEI EINATMUNG: Wenn das Atmen schwerfällt, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position ruhig, die das Atmen erleichtert
- BEI HAUTKONTAKT: Mit viel Wasser und Seife waschen
- Wenn Hautreizungen oder Ausschlag auftreten: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen
- Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen
- Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt
- VERWENDEN SIE KEINE NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL, WENN SIE SCHWANGER SIND ODER EINE SCHWANGERSCHAFT IN BETRACHT ZIEHEN.

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 (CM0559) plus 5 ml Glycerin und gekühlt auf 50 °C.
4. Mischen Sie gut und füllen Sie es aseptisch in sterile Behälter ab.

Bibliographie

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

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	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
2.0	2023-11-09



www.thermofisher.com

C-F-C Selective Supplement

REF SR0103E



* 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-F-C (SR0103E) 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 *Pseudomonas* C-F-C (SR0103E) è solitamente raccomandato per l'isolamento selettivo di *Pseudomonas* spp.

C-F-C Supplement (SR0103E) è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento in pazienti sospettati di essere affetti da infezioni da *Pseudomonas*. Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

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

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

Principio del metodo

C-F-C Supplement (SR0103E), se combinato con *Pseudomonas* Agar Base (disidratato) (CM0559B, CM0559R e CM0559T), viene utilizzato per l'isolamento di *Pseudomonas* spp. grazie all'inclusione di cetrimide, fucidin e cefalosporina per inibire la crescita della flora in competizione e migliorare la selettività per l'identificazione di *Pseudomonas* spp.

Formula tipica

	Milligrammi per 500ml
Cetrimide	5,0 mg
Fucidin	5,0 mg
Cefalosporina	25,0 mg

Materiali forniti

SR0103E: 10 fiale liofilizzate ciascuna per 500 ml di terreno

Materiali necessari ma non forniti

1. *Pseudomonas* Agar Base (disidratato), codice prodotto CM0559B/R/T
2. Anse da inoculo
3. Tamponi
4. Contenitori di raccolta
5. Incubatrici
6. Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-8 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni



Pericolo

- Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
- Può causare una reazione allergica cutanea
- Provoca grave irritazione oculare
- Può irritare le vie respiratorie
- Provoca irritazione cutanea
- Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
- IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficoltosa, trasportare la persona all'aria aperta e mantenerla a riposo, in una posizione che favorisca la respirazione
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone
- In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico
- In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
- Evitare il rilascio nell'ambiente
- NON UTILIZZARE INTEGRATORI SE IN GRAVIDANZA O SE SI PREVEDE UNA PROSSIMA GRAVIDANZA.

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 11, 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 (CM0559) più 5 ml di glicerolo e raffreddato a 50 °C.
4. Mescolare bene e dispensare in modo asettico in contenitori sterili.

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 vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	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

Thermo
SCIENTIFIC

	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
2.0	2023-11-09



www.thermofisher.com

Dodatek selektywny C-F-C

REF SR0103E

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-F-C Supplement (SR0103E) jest selektywnym suplementem przeznaczonym do wykorzystania w przygotowywaniu pożywki agarowej do *Pseudomonas* (odwodnionej) (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. *Pseudomonas* C-F-C Supplement (SR0103E) jest zalecany ogólnie do selektywnej izolacji gatunków *Pseudomonas*.

Dodatek C-F-C (SR0103E) jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji *Pseudomonas*. 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 pałką Gram-ujemną. Jest szeroko rozpowszechniona 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 antybiotykiem. Jednak wraz ze wzrostem liczby szczepów wielolekoopornych *Pseudomonas aeruginosa* bardzo ważna jest wstępna identyfikacja szczepów. Do identyfikacji najlepszych antybiotyków do leczenia próbki klinicznej infekcji (hodowli) do laboratorium, które są hodowane w stosunku do zestawu antybiotyków, takich jak fluorochinolony².

Zasada metody

Dodatek C-F-C (SR0103E) stosowany z podłożem agarowym do *Pseudomonas* (odwodnionym) (CM0559B, CM0559R i CM0559T) służy do izolacji *Pseudomonas* spp., co uzyskuje się poprzez włączenie cetrymidu, fucydyny i cefalosporyny w celu zahamowania wzrostu konkurencyjnej flory i poprawy selektywności w identyfikacji *Pseudomonas* spp.

Typowa formuła

Miligramy na 500ml

Cetrymid	5,0 mg
Fucydyna	5,0 mg
Cefalosporyna	25,0 mg

Dostarczone materiały

SR0103E: 10x liofilizowanych fiolek każda na 500 ml podłoża

Materiały wymagane, ale niedostarczone

1. Pożywka agarowa do *Pseudomonas* (odwodniona) kod produktu CM0559B/R/T
2. Ezy
3. Waciki
4. Pojemniki zbiorcze
5. Inkubatory
6. Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–8°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Zagrożenie

- Może powodować objawy alergii, astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- Działa drażniąco na skórę.
- Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/oparów/rozpylonej cieczy.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść osobę na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Unikać uwolnienia do środowiska.
- NIE NALEŻY STOSOWAĆ DODATKÓW, JEŚLI KOBIETA JEST W CIĄŻY LUB ROZWAŻA ZAJŚCIE W CIĄŻĘ.

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 (CM0559) i 5 ml glicerolu oraz schłodzonego do 50°C.
4. Dobrze wymieszać i aseptycznie dozować do jałowych pojemników.

Bibliografia

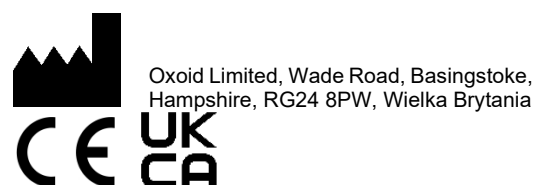
- 1) Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD17i3 24.04.2015.
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
- 2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas 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 użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	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.



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-11-09



www.thermofisher.com

C-F-C Selective Supplement

REF SR0103E

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-F-C (SR0103E) é um suplemento seletivo que se destina a ser utilizado na preparação da Base de agar para *Pseudomonas* (desidratada) (CM0559B, CM0559R e CM0559T) para o isolamento de *Pseudomonas* spp. de uma ampla gama de amostras clínicas, incluindo urina, zaragatoas de heridas e expetoração. Os dispositivos também podem ser utilizados para testar amostras alimentares, ambientais e de água. O Suplemento *Pseudomonas* C-F-C (SR0103E) é geralmente recomendado para o isolamento seletivo de *Pseudomonas* spp..

El suplemento C-F-C (SR0103E) se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por *Pseudomonas*. El 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 es un bacilo gramnegativo no fermentador, estrictamente aeróbico, catalasa y oxidasa positivo. Se encuentra ampliamente distribuido en el suelo y el agua y puede provocar enfermedades en animales, plantas e insectos. *P. aeruginosa* es un patógeno respiratorio conocido clave en pacientes con fibrosis quística³. Además, las personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), las mujeres embarazadas y las personas con un sistema inmunitario debilitado son las más afectadas por infecciones por *Pseudomonas*². *P. aeruginosa* es conocida por provocar un trastorno conocido como pielonefritis particularmente en pacientes que utilizan catéteres⁴. En general, las infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa* se tratan con antibióticos. Sin embargo, con un aumento en el número de cepas multirresistentes de *Pseudomonas aeruginosa*, la identificación presuntiva de las cepas es muy importante. Para identificar los mejores antibióticos para tratar la infección, se envía una muestra clínica (cultivo) a un laboratorio donde se cultiva contra un conjunto de antibióticos como las fluoroquinolonas².

Principio del método

El suplemento C-F-C (SR0103E) cuando se usa con la base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada) (CM0559B, CM0559R y CM0559T), se usa para el aislamiento de *Pseudomonas* spp., que se logra mediante la inclusión de cetrimida, fucidina y cefalosporina para inhibir el crecimiento de la flora competidora y mejorar la selectividad para la identificación de *Pseudomonas* spp.

Thermo
SCIENTIFIC

Fórmula típica

Miligramos por 500ml

Cetrimida	5,0 mg
Fucidina	5,0 mg
Cefalosporina	25,0 mg

Materiales suministrados

SR0103E: 10 viales liofilizados para 500 ml de medio cada uno

Materiales necesarios pero no suministrados

1. Base de agar para *Pseudomonas* (deshidratada), código de producto CM0559B/R/T
2. Asas de inoculación
3. Hisopos
4. Recipientes de recogida
5. Incubadoras
6. Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2-8 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones



Peligro

- Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede irritar las vías respiratorias.
- Provoca irritación cutánea.
- Evite respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- EN CASO DE INHALACIÓN: Si respira con dificultad, transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de irritación de la piel o erupción cutánea: consultar a un médico.
- Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
- Evitar su liberación al medio ambiente.
- NO UTILIZAR SUPLEMENTOS SI ESTÁ EMBARAZADA O PREVE QUE QUEDARSE EMBARAZADA.

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* (CM0559) más 5 ml de glicerol y enfriado a 50 °C.
4. Mezclar bien y dispensar asépticamente en recipientes estériles.

Bibliografía

- 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).

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
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Hecho en el Reino Unido

©2022 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
2.0	2023-11-09

C-F-C Selective Supplement

REF SR0103E

SV

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

Avsedd användning

C-N Supplement (SR0103E) 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. Pseudomonas C-F-C Supplement (SR0103E) rekommenderas för selektiv isolering av *Pseudomonas* spp. generellt.

C-F-C Supplement (SR0103E) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha *infektioner med Psuedonomas*. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

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

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

Metodprinciper

C-F-C Supplement (SR0103E) när det används med Pseudomonas Agar Base (Dehydrated) (CM0559B, CM0559R och CM0559T), används för isolering av *Pseudomonas* spp., vilket uppnås genom att inkludera ceftrimid, fucidin och cefalosporin för att hämma tillväxten av konkurrerande flora och förbättra selektiviteten för identifiering av *Pseudomonas* spp.

Typisk sammansättning

	Milligram per 500ml
Ceftrimid	5,0 mg
Fucidin	5,0 mg
Cefalosporin	25,0 mg

Material som tillhandahålls

SR0103E: 10x frystorkade flaskor vardera för 500 ml av

Erforderligt material som ej medföljer

1. Pseudomonas Agar Base (dehydrated) produktkod CM0559B
2. Inokuleringsöglor
3. Provpinnar
4. Insamlingsbehållare
5. Inkubatorer
6. Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–8 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur före användning.
- Inkubera inte före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder



FARA!

- Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner
- Orsakar allvarlig ögonirritation
- Kan orsaka irritation i luftvägarna
- Orsakar hudirritation
- Undvik att andas in damm/rök/gas/dimma/ångor/spray
- VID INANDNING: Vid inandningsproblem efter andning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen
- VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten
- Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp
- Om du känner att du mår dåligt ska du ringa GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Undvik utsläpp i miljön
- ANVÄND INTE KOSTTILLSKOTT OM DU ÄR GRAVID ELLER ÖVERVÄGER GRAVIDITET.

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 (CM0559) plus 5 ml glycerol och kylt till 50°C.
4. Blanda väl och dispensera aseptiskt i sterila behållare.

Bibliografi

- 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).

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
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Tillverkad i Storbritannien

©2022 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
2.0	2023-11-09