Thermo SCIENTIFIC

www.thermofisher.com

C.L.E.D Medium

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R,CM0301T & CM0301W** EN

Intended Use

C.L.E.D. Medium (CM0301B/K/R/W/T) devices are differential media for the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections from urine samples.
The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having urinary tract infections.
The devices are for professional use only, are not automated nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

Urinary tract infections, often referred to as UTIs, are common infections that occur when bacteria invade the urinary tract by entering via the urethra. These infections can impact different parts of the urinary tract, but the most prevalent is cystitis (a bladder infection). The symptoms of cystitis can include frequent urination, or needing to urinate whilst having an empty bladder, a burning sensation or pain whilst urinating, blood in the urine and pressure or cramps in the lower abdominal area. The symptoms of kidney infections are very different. These can include chills, a fever, nausea and vomiting and pain in the lower back[1]. There are many species of bacteria that cause UTIs, but most commonly are *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* and *Proteus mirabilis*[2,3].

Due to the severity of UTIs in a vast number of patients, it is therefore highly important to be able to isolate and identify common UTI-causing microorganisms from urine samples and wound swabs. Early diagnosis is vital in the prevention and reduction of urinary tract infections.

Principle of Method

Peptones and Lab Lemco powder are present to supply the compounds and peptides required for the growth of bacteria and agar is the solidifying agent. Lactose provides a carbohydrate source. Bromothymol blue is a pH indicator which differentiates lactose fermenters (yellow) from non- fermenters. Cystine enhances the growth of cystine- dependent coliforms. Electrolytes are reduced in order to restrict the swarming of *Proteus* spp.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	4.0
'Lab-Lemco' Powder	3.0
Tryptone	4.0
Lactose	10.0
L-cysteine	0.128
Bromothymol blue	0.02
Agar	15.0

Materials Provided

CM0301B: 500g of dehydrated CLED Medium CM0301K: 25kg of dehydrated CLED Medium CM0301R: 2.5kg of dehydrated CLED Medium CM0301T: 5kg of dehydrated CLED Medium CM0301W: 2 x 7.24kg of dehydrated CLED Medium

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dishes

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°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.

Once reconstituted, store media between 2°C and 12°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.

- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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) B 59, B 60, ID 4 and Q 5.

Procedure

Suspend 36.2g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Interpretation

- Yellow colonies indicate *Staphylococcus aureus*
- Light yellow colonies indicate *Escherichia coli*
- Transparent blue colonies indicate *Proteus mirabilis*

Identification is presumptive and should be confirmed.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Positive Controls Inoculum level 10-100 cfu Colony counts should be ≥ 70% of the control medium Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0.25 - 1mm yellow colonies
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0.25 – 1mm translucent blue colonies, no swarming
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1 – 2mm blue colonies
Inoculum level 10^4 – 10^6 cfu Incubation conditions: 18 hours @ 37°C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Clear differentiation between lactose and non-lactose fermenters shall be seen.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Tested in accordance with current CLSI M22 A Inoculum level: 10-100 cfu Incubation conditions: 18-24 hours @ 35°C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	0.5-1mm yellow colonies
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	0.25-1 mm translucent blue colonies, no swarming

Escherichia coli ATCC® 25922™	1-2 mm yellow colonies
Inoculum level 10 – 100 cfu Incubation Conditions:48 hours @ 37°C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	0.5 – 1mm yellow colonies

Limitations

This medium is for laboratory use only and is not intended for the diagnosis of disease or other conditions. Identifications are presumptive and colonies should be identifies using appropriate methods. A small number of atypical strains may give a weak reaction or fail to grow, especially when low numbers are present in the sample, for example due to a lack of electrolytes *Shigella* spp. do not usually grow.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of common UTI-causing microorganism strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of CLED medium was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over six months of testing (May – November 2021; 10 batches).

The devices are tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* and *Salmonella typhimurium* and incubating the device at 37°C for 18 hours, the user can recover organisms with the appropriate morphology as listed in this document. For target organisms where the mixed medium is challenged with 10^4-10^6 cfu for
Escherichia coli and *Proteus mirabilis* and incubating the device at 37°C for 18 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For target organisms when using an inoculum level of 10- 100 cfu for *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Proteus vulgaris* and incubating the device at 35°C for 18-28 hours, in accordance with current CLSI M22 A, the user can recover organisms with the appropriate morphology listed in this document. For target organisms when using an inoculum level of 10-100 cfu for *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ and incubating the device at 37°C for 48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria.

Bibliography

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Symbol Legend

Symbol	Definition
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Batch code
	Temperature limitation (storage temp.)
	Use by (expiration date) YYYY- MM
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests

	Do not use if packaging damaged
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
UK CA	UK Conformity Assessment
CE	European Conformity Assessment
UDI	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	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures. CLSI is a trademark of the Clinical Laboratory and Standards Institute.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

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

CE UK CA

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-11-16

Médium C.L.E.D.

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301T a CM0301W** CS

Zamýšlené použití

Médium C.L.E.D. (CM0301B/K/R/W/T) jsou diferenciální média pro izolaci a diferenciaci běžných mikroorganismů způsobujících infekce močových cest ze vzorků moči.
Tyto prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na infekce močových cest.
Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Infekce močových cest, často označované jako UTI, jsou běžné infekce, ke kterým dochází, když bakterie napadnou močové cesty, do nichž proniknou přes močovou trubici. Tyto infekce mohou postihnout různé části močových cest, ale nejčastěji se vyskytuje cystitida (infekce močového měchýře). Mezi její příznaky může patřit časté močení nebo potřeba močit při prázdném močovém měchýři, pocit pálení nebo bolesti při močení, krev v moči a tlak nebo křeče v oblasti podbřišku. Příznaky infekcí ledvin jsou velmi odlišné. Ty mohou zahrnovat zimnici, horečku, žaludeční nevolnost, zvracení a bolest v dolní části zad[1]. Existuje mnoho druhů bakterií, které způsobují infekce močových cest, ale nejčastěji se jedná o *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* a *Proteus mirabilis*[2,3].

Vzhledem k závažnosti infekcí močových cest u velkého počtu pacientů je proto velmi důležité dokázat izolovat a identifikovat běžné mikroorganismy způsobující infekce močových cest ze vzorků moči a výtěrů z rány. Včasná diagnóza má zásadní význam pro prevenci a snížení výskytu infekcí močových cest.

Princip metody

Peptony a prášek Lab Lemco jsou v prostředku použity jako sloučeniny a peptidy potřebné pro růst bakterií, a ztužujícím činidlem je agar. Laktóza je zdrojem sacharidů. Bromothymolová modř je indikátor pH, který diferencuje organismy fermentující laktózu (žluté) od organismů, které laktózu nefermentují. Cystin podporuje růst koliformních bakterií závislých na cystinu. Elektrolyty jsou redukovány za účelem omezení plazivého růstu organismů rodu *Proteus* spp.

Typické složení

	gramy na litr
Pepton	4,0
Prášek „Lab-Lemco“	3.0
Trypton	4,0
Laktóza	10,0
L-cystein	0,128
Bromothymolová modř	0,02
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0301B: 500 g dehydratovaného média CLED; CM0301K: 25 kg dehydratovaného média CLED; CM0301R: 2,5 kg dehydratovaného média CLED; CM0301T: 5 kg dehydratovaného média CLED; CM0301W: 2 x 7,24 kg dehydratovaného média CLED

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádobky
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Petriho misky

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.

Po rekonstituci uchovávejte média při teplotě 2 °C až 12 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte velkým množstvím mýdla a vody.

- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při výskytu respiračních příznaků zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Určeno pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagencií i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádobky bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

Informace o bezpečném zacházení s výrobkem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (BL) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Odběr a zacházení se vzorkem musí probíhat podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 a Q 5.

Postup

Suspendujte 36,2 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Interpretace

- Žluté kolonie indikují bakterie *Staphylococcus aureus*
- Světle žluté kolonie indikují bakterie *Escherichia coli*
- Průhledné modré kolonie indikují bakterie *Proteus mirabilis*

Identifikace jsou presumptivní a je zapotřebí je potvrdit.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Pozitivní kontroly Množství inokula 10–100 KTJ (kolonií tvořících jednotky) Počet kolonií má být ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu. Inkubační podmínky: 18 hodin při teplotě 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0,25–1 mm žluté kolonie
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0,25–1 mm průsvitné modré kolonie, bez plazivého růstu
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm modré kolonie
Množství inokula 10^4–10^6 KTJ Inkubační podmínky: 18 hodin při teplotě 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Bude jasně viditelné rozlišení mezi organismy fermentujícími laktózu (žluté) a organismy, které laktózu nefermentují.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testováno v souladu s aktuálním dokumentem M22 A institutu CLSI Množství inokula: 10–100 KTJ Inkubační podmínky: 18–24 hodin při teplotě 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	0,5–1 mm žluté kolonie

Proteus vulgaris ATCC® 8427™	0,25–1 mm průsvitné modré kolonie, bez plazivého růstu
Escherichia coli ATCC® 25922™	1–2 mm žluté kolonie
Množství inokula 10–100 KTJ Inkubační podmínky: 48 hodin při teplotě 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	0,5–1 mm žluté kolonie

Omezení

Toto médium je určeno pouze k laboratornímu použití a není určeno k diagnostice onemocnění nebo jiných stavů. Identifikace jsou presumptivní a identifikace kolonií má být potvrzena pomocí vhodných metod. Malý počet atypických bakteriálních kmenů může vyvolat slabou reakci nebo nevykázat žádný růst, zejména když je ve vzorku přítomno jen malé množství, například bakterie *Shigella* spp. obvykle nerostou v důsledku nedostatku elektrolytů.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána vyhodnocením údajů o kontrole kvality. Správná detekce běžných kmenů mikroorganismů způsobujících infekce močových cest je potvrzena zařazením dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředků. Přesnost média CLED byla prokázána celkovou 100% mírou úspěšnosti dosaženou pro tento produkt během šesti měsíců testování (květen–listopad 2021; 10 šarží).

Prostředky jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality. Pokud jde o cílové organismy, při použití inokula 10–100 KTJ druhu *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* a *Salmonella typhimurium* a při inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin může uživatel získat organismy s vhodnou morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. U cílových organismů, u nichž je smíšené médium vystaveno 10^4–10^6 KTJ druhu
Escherichia coli a *Proteus mirabilis* a při inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je uvedeno v tomto dokumentu. U cílových organismů při použití inokula 10–100 KTJ druhu *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* a *Proteus vulgaris* a při inkubaci prostředku při teplotě 35 °C po dobu 18–28 hodin, v souladu s aktuálním dokumentem M22 A institutu CLSI, může uživatel získat organismy s vhodnou morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. U cílových organismů při použití inokula 10–100 KTJ druhu *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ a při inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které splňují definovaná kritéria přijatelnosti.

Literatura

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Symbolová legenda

Symbol	Definice
REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
LOT	Kód šarže
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Datum použitelnosti (datum expirace) RRRR-MM
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití

Σ	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Výrobce
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
UK CA	Posouzení shody ve Spojeném království
CE	Evropské posouzení shody
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.
NCTC a katalogové značky NCTC jsou ochrannou známkou sbírky kultur National Collection of Type Cultures. CLSI je ochranná známka organizace Clinical and Laboratory Standards Institute.
Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.

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

Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	16. 11. 2023

C.L.E.D Medium

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R,CM0301T og CM0301W** DA

Tilsigtet anvendelse

C.L.E.D. Medium (CM0301B/K/R/W/T) enheder er differentielle medier til isolering og optælling af de almindelige mikroorganismer, der forårsager urinvejsinfektioner, fra urinprøver.
Enhederne er anvendes i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der formodes at have urinvejsinfektioner.
Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er heller ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Urinvejsinfektioner er almindelige infektioner, der opstår, når bakterier invaderer urinvejene ved at trænge ind via urinrøret. Disse infektioner kan påvirke forskellige dele af urinvejene, men den mest udbredte infektion er cystitis (blærebetændelse). Symptomerne på cystitis er blandt andet hyppig vandladning eller vandladningstrang, selvom blæren er tom, svie eller smerte under vandladning, blod i urinen og en trykkende fornemmelse eller kramper i den nedre del af abdomen. Symptomerne på nyreinfektioner er helt anderledes. Disse kan omfatte kulderystelser, feber, kvalme og opkastning samt smerter i lænden[1]. Der er mange arter af bakterier, der forårsager urinvejsinfektioner, men det er oftest *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* og *Proteus mirabilis*[2,3].

Da urinvejsinfektioner er svære hos et stort antal patienter, er det meget vigtigt at kunne isolere og identificere almindelige mikroorganismer, der forårsager urinvejsinfektion, fra urinprøver og sårpodninger. Tidlig diagnosticering er afgørende for forebyggelse og reduktion af urinvejsinfektioner.

Metodens principper

Peptoner og Lab Lemco-pulver er til stede for at levere de forbindelser og peptider, der er nødvendige for bakterievækst, og agar er størkningsmidlet. Laktose udgør en kulhydratkilde. Bromthymolblåt er en pH-indikator, som skelner laktosefermentorer (gule) fra ikke-fermentorer. Cystin øger væksten af cystinafhængige koliforme bakterier. Elektrolytter reduceres for at begrænse sværmningen af *Proteus* spp.

Typisk formel

	gram pr. liter
Pepton	4,0
Lab-Lemco-pulver	3.0
Trypton	4,0
Laktose	10,0
L-cystein	0,128
Bromthymolblåt	0,02
Agar	15,0

Leverede materialer

CM0301B: 500 g dehydreret CLED Medium, CM0301K: 25 kg dehydreret CLED Medium, CM0301R: 2,5 kg dehydreret CLED Medium, CM0301T: 5 kg dehydreret CLED Medium, CM0301W: 2 × 7,24 kg dehydreret CLED Medium

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Petriskåle

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Efter rekonstitution opbevares mediet mellem 2 °C og 12 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Vask med rigeligt vand og sæbe ved hudkontakt.
- Skyl forsigtigt med vand i flere minutter ved øjenkontakt.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation søg

lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejrtrækningen er besværet, flyt personen til et sted med frisk luft og hold i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ved luftvejssymptomer ring til en GIFTINFORMATION/læge.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktydeevne.

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

Alvorlige hændelser
Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring
Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 og Q 5.

Procedure
Suspender 36,2 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

Tolkning
- Gule kolonier indikerer *Staphylococcus aureus*
- Lysegule kolonier indikerer *Escherichia coli*
- Gennemsigtige blå kolonier indikerer *Proteus mirabilis*

Identifikation er tentativ og skal bekræftes.

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

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Positive kontroller Inokulumniveau: 10-100 cfu Kolonioptællinger skal være ≥ 70 % af kontrolmediet; Inkubationsforhold: 18 timer ved 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0,25-1 mm gule kolonier
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0,25–1 mm gennemsigtige blå kolonier, ingen sværm
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1-2 mm blå kolonier
Inokulumniveau 10^4-10^6 cfu Inkubationsforhold: 18 timer ved 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Der skal ses en klar differentiering mellem laktose- og ikke-laktosefermentorer.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testet i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A Inokulumniveau: 10-100 cfu Inkubationsforhold: 18-24 timer ved 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	0,5-1 mm gule kolonier
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	0,25-1 mm gennemsigtige blå kolonier, ingen sværm

Escherichia coli ATCC® 25922™	1-2 mm gule kolonier
Inokulumniveau: 10-100 cfu Inkubationsforhold: 48 timer ved 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	0,5-1 mm gule kolonier

Begrænsninger

Dette medium er kun til laboratoriebrug og er ikke beregnet til diagnosticering af sygdomme eller andre tilstande. Identifikationer er tentative, og kolonierne skal identificeres ved hjælp af passende metoder. Et lille antal atypiske stammer kan give en svag reaktion eller ikke vokse, især når der er et lavt antal til stede i prøven, for eksempel vokser *Shigella* spp. normalt ikke på grund af mangel på elektrolytter.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt påvisning af almindelige mikroorganismestammer, der forårsager urinvejsinfektion, bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. CLED-mediets præcision blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % opnået for produktet over seks måneders test (maj–november 2021; 10 batcher).

Enhederne testes internt som en del af kvalitetskontrolprocessen. For målorganismer gælder det, at ved anvendelse af 10-100 cfu inoculum af *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* og *Salmonella typhimurium* og inkubation af enheden ved 37 °C i 18 timer kan brugeren genfinde organismer med den relevante morfologi som angivet i dette dokument. For målorganismer, hvor det blandede medium udfordres med 10^4-10^6 cfu for
Escherichia coli og *Proteus mirabilis*, og enheden inkuberes ved 37 °C i 18 timer, kan brugeren genfinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. For målorganismer gælder det, at ved anvendelse af et inokulumniveau på 10-100 cfu for *Escherichia coli* , *Staphylococcus aureus* og *Proteus vulgaris* og inkubation af enheden ved 35 °C i 18-28 timer, i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A, kan brugeren genfinde organismer med den relevante morfologi anført i dette dokument. For målorganismer gælder det, at ved anvendelse af et inokulumniveau på 10-100 cfu for *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ og inkubation af enheden ved 37 °C i 48 timer kan brugeren genfinde organismer med kolonistørrelse og -morfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier.

Litteratur

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Symboltekst

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
LOT	Batchkode
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Anvendes inden (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
Σ	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fabrikant
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
UK CA	Britisk overensstemmelsesvurdering
CE	Europæisk overensstemmelsesvurdering
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
NCTC og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures. CLSI er et varemærke tilhørende Clinical Laboratory and Standards Institute.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.

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

CE UK CA

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-11-16

C.L.E.D.-Medium

REF CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301T und CM0301W DE

Verwendungszweck
Bei C.L.E.D.-Medien (CM0301B/K/R/W/T) handelt es sich um Differenzialmedien für die Isolierung und Auszählung der häufigsten Harnwegsinfektionen verursachenden Mikroorganismen aus Urinproben.
Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Harnwegsinfektionen zu helfen.
Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sie sind weder automatisiert noch Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung
Harnwegsinfektionen, oft als HWI bezeichnet, sind häufige Infektionen, die auftreten, wenn Bakterien über die Harnröhre in die Harnwege eindringen. Die Infektionen können verschiedene Teile der Harnwege betreffen, am weitesten verbreitet ist jedoch die Zystitis (Blasenentzündung). Die Symptome einer Blasenentzündung können häufiges Wasserlassen oder Harndrang bei leerer Blase, ein brennendes Gefühl oder Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin und Druck oder Krämpfe im Unterbauchbereich sein. Die Symptome einer Niereninfektion unterscheiden sich stark davon, sie können Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen sowie Schmerzen im unteren Rückenbereich umfassen.[1] Es gibt zahlreiche Arten von Bakterien, die HWI verursachen, die drei häufigsten sind jedoch *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* und *Proteus mirabilis*[2,3].

Aufgrund der Schwere von HWI bei einer großen Anzahl von Patienten ist es äußerst wichtig, häufige HWI-verursachende Mikroorganismen aus Urinproben und Wundabstrichen isolieren und identifizieren zu können. Eine frühzeitige Diagnose ist entscheidend für die Vorbeugung und Milderung von Harnwegsinfektionen.

Methodenprinzip
Peptone und „Lab-Lemco“-Pulver liefern die für das Wachstum von Bakterien erforderlichen Verbindungen und Peptide, und Agar dient als Festigungsmittel. Lactose ist eine Kohlenhydratquelle. Bromthymolblau dient als pH-Indikator zur Differenzierung von lactose-fermentierenden Bakterien (gelb) und nicht lactosefermentierenden Bakterien. Cystin fördert das Wachstum von Cystin-abhängigen Coliformen. Elektrolyte werden reduziert, um das Schwärmen von *Proteus* spp. einzuschränken.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Pepton	4,0
„Lab-Lemco“-Pulver	3,0
Trypton	4,0
Lactose	10,0
L-Cystein	0,128
Bromthymolblau	0,02
Agar	15,0

Lieferumfang
CM0301B: 500 g dehydriertes CLED-Medium CM0301K: 25 kg dehydriertes CLED-Medium CM0301R: 2,5 kg dehydriertes CLED-Medium CM0301T: 5 kg dehydriertes CLED-Medium CM0301W: 2 x 7,24 kg dehydriertes CLED-Medium

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien
- Impfösen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämme
- Petrischalen

Lagerung
- Bis zum Gebrauch bei 10 °C bis 30 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Behälter dicht verschlossen halten.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Das rekonstituierte Produkt vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Nach der Rekonstitution die Medien bei 2 °C bis 12 °C lagern.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen
- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Bei Augenkontakt behutsam mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Bei Einatmen und Atembeschwerden die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht bei sichtbarer Beschädigung der Folienversiegelung (Behälter oder Deckel) verwenden.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Darauf achten, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 und Q 5.

Verfahren

36,2 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Interpretation

- Gelbe Kolonien weisen auf *Staphylococcus aureus* hin.
- Hellgelbe Kolonien weisen auf *Escherichia coli* hin.
- Transparente, blaue Kolonien weisen auf *Proteus mirabilis* hin.

Die Identifizierung ist präsumtiv und sollte bestätigt werden.

Qualitätskontrolle

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

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Positivkontrollen Menge des Inokulums 10–100 KbE Die Anzahl der Kolonien sollte ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums betragen. Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C.	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0,25–1 mm große, gelbe Kolonien
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0,25–1 mm große, durchscheinende, blaue Kolonien, kein Schwärmen
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm große, blaue Kolonien
Menge des Inokulums 10^4–10^6 KbE Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC® 10975	Es sollte eine klare Unterscheidung zwischen lactosefermentierenden Bakterien und nicht lactosefermentierenden Bakterien zu erkennen sein.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Geprüft nach aktuellem CLSI M22 A Menge des Inokulums: 10–100 KbE Inkubationsbedingungen: 18–24 Stunden bei 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	0,5–1 mm große, gelbe Kolonien
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	0,25–1 mm große, durchscheinende, blaue Kolonien, kein Schwärmen

Escherichia coli ATCC® 25922™	1–2 mm große, gelbe Kolonien
Menge des Inokulums: 10–100 KbE Inkubationsbedingungen: 48 Stunden bei 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	0,5–1 mm große, gelbe Kolonien

Einschränkungen

Dieses Medium ist nur für Laborzwecke und nicht für die Diagnose von Krankheiten oder anderen Zuständen bestimmt. Die Identifizierungen sind präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden identifiziert werden. Eine kleine Anzahl atypischer Stämme kann eine schwache Reaktion hervorrufen oder gar nicht wachsen, insbesondere wenn in der Probe nur eine geringe Anzahl vorhanden ist, z. B. aufgrund eines Mangels an Elektrolyten. *Shigella* spp. wachsen normalerweise nicht.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis häufiger HWI-verursachender Mikroorganismenstämme wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführten QK-Prozesse bestätigt. Die Präzision des CLED-Mediums wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen sechsmonatigen Testzeitraum (Mai – November 2021; 10 Chargen) erzielt wurde.

Die Produkte werden im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung einer Inokulummenge von 10–100 KbE *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* und *Salmonella typhimurium* und einer Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18 Stunden Organismen mit der entsprechenden Morphologie gewinnen, wie in diesem Dokument aufgeführt. Für Zielorganismen, bei denen das gemischte Medium mit 10^4–10^6 KbE für *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis* beladen wird und das Produkt 18 Stunden lang bei 37 °C inkubiert wird, kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung einer Inokulummenge von 10–100 KbE *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Proteus vulgaris* und einer Inkubation des Produkts bei 35 °C für 18–28 Stunden (in Übereinstimmung mit dem aktuellen CLSI-Standard M22 A) Organismen mit der entsprechenden in diesem Dokument aufgeführten Morphologie gewinnen. Für den Zielorganismus *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ kann der Anwender bei Verwendung einer Inokulummenge von 10–100 KbE und einer Inkubation des Produkts bei 37 °C für 48 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und Morphologie gewinnen, die den festgelegten Akzeptanzkriterien entsprechen.

Literaturverzeichnis

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Symbole

Symbol	Definition
REF	Bestellnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LOT	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	Britische Konformitätsbewertung
CE	Europäische Konformitätsbewertung
UDI	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.
NCTC und NCTC-Katalogmarken sind Marken der National Collection of Type Cultures. CLSI ist eine Marke des Clinical and Laboratory Standards Institute.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

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

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Version	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	16.11.2023

C.L.E.D Medium

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301T & CM0301W** EL

Προβλεπόμενη χρήση

C.L.E.D. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Medium (CM0301B/K/R/W/T) είναι διαφορικά μέσα για την απομόνωση και την απαρίθμηση των κοινών μικροοργανισμών που προκαλούν λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος από δείγματα ούρων.
Τα ιατροτεχνολικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους οποίους υπάρχουν υποψίες ότι έχουν λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος.
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα ούτε αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και επεξήγηση

Οι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, που συχνά αναφέρονται ως ουρολοιμώξεις, είναι συχνές λοιμώξεις που προκύπτουν όταν βακτήρια εισβάλλουν στο ουροποιητικό σύστημα εισερχόμενα μέσω της ουρήθρας. Αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να επηρεάσουν διαφορετικά τμήματα του ουροποιητικού συστήματος, αλλά η πιο διαδεδομένη είναι η κυστίτιδα (λοίμωξη της ουροδόχου κύστης). Τα συμπτώματα της κυστίτιδας μπορεί να περιλαμβάνουν συχνή ούρηση ή ανάγκη για ούρηση ενώ η κύστη είναι άδεια, αίσθημα καύσου ή πόνο κατά την ούρηση, αίμα στα ούρα και πίεση ή επώδυνες μυϊκές συσπάσεις στην κατώτερη περιοχή της κοιλιακής χώρας. Τα συμπτώματα των νεφρικών λοιμώξεων είναι πολύ διαφορετικά. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν ρίγη, πυρετό, ναυτία και έμετο και πόνο στην οσφυϊκή χώρα[1]. Υπάρχουν πολλά είδη βακτηρίων που προκαλούν ουρολοιμώξεις, αλλά τα πιο συνηθισμένα είναι τα *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* και *Proteus mirabilis*[2, 3].

Λόγω της σοβαρότητας των ουρολοιμώξεων σε τεράστιο αριθμό ασθενών, είναι επομένως εξαιρετικά σημαντικό να μπορούμε να απομονώνουμε και να ταυτοποιούμε κοινούς μικροοργανισμούς που προκαλούν ουρολοιμώξεις από δείγματα ούρων και στυλεούς τραυμάτων. Η έγκαιρη διάγνωση είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη και τη μείωση των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.

Αρχή της μεθόδου

Οι πεπτόνες και η κόνις Lab Lemco είναι παρούσες για να παρέχουν τις ενώσεις και τα πεπτίδια που απαιτούνται για την ανάπτυξη των βακτηρίων και το άγαρ είναι ο στερεοποιητικός παράγοντας. Η λακτόζη παρέχει μια πηγή υδατανθράκων. Το κυανό της βρωμοθυμόλης είναι ένας δείκτης pH που διαφοροποιεί τους ζυμωτές λακτόζης (κίτρινο) από τους μη ζυμωτές. Η κυστίνη ενισχύει την ανάπτυξη των εξαρτώμενων από την κυστίνη κολοβακτηριοειδών. Οι ηλεκτρολύτες μειώνονται προκειμένου να περιοριστεί το σμήνος των *Proteus* spp.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Πεπτόνη	4,0
Κόνις «Lab Lemco»	3,0
Τρυπτόνη	4,0
Λακτόζη	10,0
L-κυστεΐνη	0,128
Κυανό της βρωμοθυμόλης	0,02
Άγαρ	15,0

Υλικά που παρέχονται

CM0301B: 500g αφυδατωμένου CLED Medium CM0301K: 25kg αφυδατωμένου CLED Medium CM0301R: 2,5 kg αφυδατωμένου CLED Medium CM0301T: 5kg αφυδατωμένου CLED Medium CM0301W: 2 x 7,24kg αφυδατωμένου CLED Medium

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ελέγχου ποιότητας
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 12 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.

- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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 στη 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) B 59, B 60, ID 4 και Q 5.

Διαδικασία
Εναιωρήστε 36,2 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

Ερμηνεία
- Οι κίτρινες αποικίες υποδηλώνουν *Staphylococcus aureus*
- Οι ανοιχτοκίτρινες αποικίες υποδηλώνουν *Escherichia coli*
- Οι διαφανείς κυανές αποικίες υποδηλώνουν *Proteus mirabilis*

Η ταυτοποίηση είναι εικαζόμενη και πρέπει να επιβεβαιώνεται.

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

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

Θετικός μάρτυρας Επίπεδο ενοφθαλμισμού 10-100 cfu Ο αριθμός των αποικιών θα πρέπει να είναι≥ 70% του μέσου θετικού μάρτυρα Συνθήκες επώασης: 18 ώρες @ 37°C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	κίτρινες αποικίες 0,25 - 1mm
Proteus mirabilis NCTC 10975™	Ημιδιαφανείς κυανές αποικίες 0,25 – 1mm, χωρίς σμήνη
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1-2 χιλιοστά κυανές αποικίες
Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10^4 – 10^6 cfu Συνθήκες επώασης: 18 ώρες σε 37 °C.	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Πρέπει να υπάρχει σαφής διαφοροποίηση μεταξύ ζυμωτών με λακτόζη και ζυμωτών χωρίς λακτόζη.
Escherichia coli ATCC® 25922™	

Δοκιμασμένο σύμφωνα με το ισχύον CLSI M22 A Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu Συνθήκες επώασης: 18-24 ώρες στους 35 °C.	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	κίτρινες αποικίες 0,5 - 1mm
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	Ημιδιαφανείς κυανές αποικίες 0,25 - 1 mm, χωρίς σμήνη
Escherichia coli ATCC® 25922™	Κίτρινες αποικίες 1-2 mm
Επίπεδο εμβολίου 10 - 100cfu Συνθήκες επώασης: 48 ώρες στους 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	Κίτρινες αποικίες 0.5 - 1mm

Περιορισμοί

Το μέσο αυτό προορίζεται μόνο για εργαστηριακή χρήση και δεν προορίζεται για τη διάγνωση ασθενειών ή άλλων παθήσεων. Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και οι αποικίες πρέπει να ταυτοποιούνται με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων. Ένας μικρός αριθμός άτυπων στελεχών μπορεί να δώσει ασθενή αντίδραση ή να μην αναπτυχθεί, ιδίως όταν στο δείγμα υπάρχουν χαμηλοί αριθμοί, για παράδειγμα λόγω έλλειψης ηλεκτρολυτών *Shigella* spp. συνήθως δεν αναπτύσσονται.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η ορθή ανίχνευση των κοινών στελεχών μικροοργανισμών που προκαλούν ουρολοιμώξεις επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου στελέχους στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του μέσου CLED αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% για το προϊόν κατά τη διάρκεια έξι μηνών δοκιμών (Μάιος - Νοέμβριος 2021, 10 παρτίδες).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δοκιμάζονται ενδοεταιρικά στο πλαίσιο της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας. Για τους οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται εμβόλιο 10-100 cfu από *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* και *Salmonella typhimurium* και επωάζοντας το ιατροτεχνολογικό προϊόν στους 37°C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με την κατάλληλη μορφολογία όπως αναφέρεται στο παρόν έγγραφο. Για οργανισμούς-στόχους όπου το μικτό μέσο προκαλείται με 10^4 - 10^6 cfu για *Escherichia coli* και *Proteus mirabilis* και επωάζοντας το ιατροτεχνολογικό προϊόν στους 37°C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Για τους οργανισμούς-στόχους όταν χρησιμοποιείται επίπεδο ενοφθαλμισμού 10-100 cfu για *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* και *Proteus vulgaris* και επωάζοντας το ιατροτεχνολογικό προϊόν στους 35°C για 18-28 ώρες, σύμφωνα με το τρέχον CLSI M22 A, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με την κατάλληλη μορφολογία που αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για τους οργανισμούς-στόχους όταν χρησιμοποιείται επίπεδο ενοφθαλμισμού 10-100 cfu για *Lactobacillus fermentum* ATCC ® 9338 ™ και επωάζοντας το ιατροτεχνολογικό προϊόν στους 37°C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

Βιβλιογραφία

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Όρια θερμοκρασίας (θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Παρασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
UK CA	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
CE	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures. Το CLSI είναι εμπορικό σήμα του Clinical Laboratory and Standards Institute.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

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

CE UK CA

Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	16-11-2023

Medio C.L.E.D.

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R,CM0301T Y CM0301W** ES

Uso previsto

Los medios C.L.E.D. (CM0301B/K/R/W/T) son medios diferenciales para el aislamiento y la enumeración de los microorganismos comunes que causan infecciones del tracto urinario a partir de muestras de orina.
Estos productos se utilizan en el proceso de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones del tracto urinario.
Los productos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Las infecciones del tracto urinario, a menudo denominadas ITU, son infecciones comunes que ocurren cuando las bacterias invaden el tracto urinario al entrar a través de la uretra. Estas infecciones pueden afectar a diferentes a partes del tracto urinario, pero la más frecuente es la cistitis (infección de la vejiga). Los síntomas de la cistitis pueden incluir micción frecuente o necesidad de orinar con la vejiga vacía, sensación de ardor o dolor al orinar, sangre en la orina y presión o calambres en el área abdominal inferior. Los síntomas de las infecciones renales son muy diferentes. Estos pueden incluir escalofríos, fiebre, náuseas y vómitos, así como dolor en la parte baja de la espalda[1]. Hay muchas especies de bacterias que causan infecciones urinarias, pero las tres más comunes son *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* y *Proteus mirabilis*[2,3].

Debido a la gravedad de las ITU en una gran cantidad de pacientes, es muy importante poder aislar e identificar microorganismos comunes que causan infecciones urinarias a partir de muestras de orina e hisopados de heridas. El diagnóstico precoz es vital en la prevención y la reducción de las infecciones del tracto urinario.

Principio del método

Las peptonas y el polvo Lab Lemco están presentes para suministrar los compuestos y péptidos para el crecimiento de las bacterias, y el agar es el agente solidificante. La lactosa proporciona una fuente de carbohidratos. El azul de bromotimol es un indicador de pH que diferencia los fermentadores de lactosa (amarillos) de los no fermentadores. La cistina mejora el crecimiento de los coliformes dependientes de la cistina. Los electrolitos están reducidos para limitar la diseminación de las bacterias del género *Proteus*.

Fórmula típica

	gramos por litro
Peptona	4,0
Polvo «Lab-Lemco»	3,0
Triptona	4,0
Lactosa	10,0
L-cisteína	0,128
Azul de bromotimol	0,02
Agar	15,0

Materiales suministrados

CM0301B: 500 g de medio CLED deshidratado CM0301K: 25 kg de medio CLED deshidratado CM0301R: 2,5 kg de medio CLED deshidratado CM0301T: 5 kg de medio CLED deshidratado CM0301W: 2 x 7,24 kg de medio CLED deshidratado

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de siembra, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microrganismos para el control de calidad
- Placas de Petri

Conservación

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Mantenga el envase bien cerrado.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteja el producto de la humedad.
- Almacene el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto reconstituido se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

Una vez reconstituidos, almacene los medios a una temperatura de entre 2 °C y 12 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhale el producto. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón abundantes.

- En caso de contacto con los ojos, lávese bien con agua durante varios minutos.
- Quítese las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad. Continúe con el enjuague. Si la irritación en los ojos persiste, solicite atención o asesoramiento médico.
- En caso de inhalación, si la persona respira con dificultad, llévela al exterior para que respire aire fresco y manténgala en una posición en la que respire con comodidad. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje (bote o tapa).
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente quede bien cerrada después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para minimizar la entrada de humedad, que podría dar como resultado un rendimiento incorrecto del producto.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

Obtención, manejo y conservación de las muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 y Q 5.

Procedimiento

Añada 36,2 g en 1 litro de agua destilada. Póngalo a hervir para disolverlo por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C. Mézclelo bien y viértalo en placas de Petri estériles.

Interpretación

- Las colonias de color amarillo indican *Staphylococcus aureus*
- Las colonias de color amarillo claro indican *Escherichia coli*
- Las colonias de color azul transparente indican *Proteus mirabilis*

La identificación obtenida es provisional, por lo que debe confirmarse.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Controles positivos Nivel de inóculo de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC) Los recuentos de colonias deben ser ≥70 % del medio de control Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	colonias de color amarillo de entre 0,25 y 1 mm
Proteus mirabilis NCTC 10975™	Colonias de color azul translúcido de entre 0,25 y 1 mm, sin diseminación
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	Colonias de color azul de entre 1 y 2 mm
Nivel de inóculo de 10^4 a 10^6 UFC Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Deberá observarse una clara diferenciación entre los fermentadores de lactosa y los no fermentadores.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Probado de acuerdo con el estándar CLSI M22 A actual Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC Condiciones de incubación: entre 18 y 24 horas a 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Colonias de color amarillo de entre 0,5 y 1 mm

Proteus vulgaris ATCC® 8427™	Colonias de color azul translúcido de entre 0,25 y 1 mm, sin diseminación
Escherichia coli ATCC® 25922™	Colonias de color amarillo de entre 1 y 2 mm
Nivel de inóculo de 10 a 100 UFC Condiciones de incubación: 48 horas a 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	Colonias de color amarillo de entre 0,5 y 1 mm

Limitaciones

Este medio es para uso exclusivo en laboratorio y no está diseñado para el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones. Las identificaciones son provisionales y es necesario identificar las colonias con métodos adecuados. Es posible que una pequeña cantidad de cepas atípicas presente una reacción débil o no se desarrolle, especialmente cuando hay cantidades bajas en la muestra, por ejemplo el género *Shigella* no suele crecer debido a la falta de electrolitos.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad. La detección correcta de cepas frecuentes de microrganismos que causan ITU se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto. La precisión del medio CLED quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 %, obtenida durante seis meses de pruebas con el producto (mayo – noviembre de 2021; 10 lotes).

Los productos se evalúan de forma interna como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los organismos de interés, al usar entre 10 y 100 UFC de inóculo de *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* y *Salmonella typhimurium* e incubar el producto a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con la morfología adecuada, según lo indicado en este documento. En el caso de los organismos de interés para los cuales el medio mixto se expone a entre 10^4 y 10^6 UFC de *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis* e incubando el producto a 37 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento. En el caso de los organismos de interés cuando se utiliza un nivel de inóculo de entre 10 y 100 UFC de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Proteus vulgaris* y se incuba el producto a 35 °C durante entre 18 y 28 horas, de acuerdo con el CLSI M22 A actual, el usuario puede recuperar organismos con la morfología adecuada según lo indicado en este documento. En el caso de los organismos de interés cuando se utiliza un nivel de inóculo de entre 10 y 100 UFC de *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ y se incuba el producto a 37 °C durante 48 horas, el usuario puede recuperar organismos con un tamaño de colonia y una morfología que cumplan con los criterios de aceptación definidos.

Bibliografía

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LOT	Código de lote
	Límite de temperatura (temperatura de conservación)
	Usar antes de (fecha de caducidad) AAAA-MM
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso

Σ	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No usar si el paquete está dañado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK CA	Declaración de conformidad del Reino Unido
CE	Declaración de conformidad europea
UDI	Identificador único del producto
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en el Reino Unido

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.
NCTC y las marcas de catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures. CLSI es una marca registrada de Clinical Laboratory and Standards Institute.
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

CE UK CA

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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	16 de noviembre de 2023

Milieu CLED :

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R,CM0301T et CM0301W** FR

Utilisation prévue

CLED Les dispositifs de milieu (CM0301B/K/R/W/T) sont des milieux différentiels pour l'isolement et le dénombrement des micro-organismes courants causant des infections des voies urinaires à partir d'échantillons d'urine.
Les dispositifs sont utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients avec suspicion d'infections des voies urinaires.
Les dispositifs sont réservés à l'usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas des diagnostics compagnons.

Résumé et explication

Les infections des voies urinaires, souvent appelées infections urinaires, sont des infections courantes qui surviennent lorsque des bactéries envahissent les voies urinaires en pénétrant par l'urètre. Ces infections peuvent affecter différentes parties des voies urinaires, mais la plus répandue est la cystite (infection de la vessie). Les symptômes de la cystite peuvent inclure des mictions fréquentes ou une nécessité d'uriner bien que la vessie soit vide, une sensation de brûlure ou une douleur en urinant, du sang dans l'urine et une pression ou des crampes dans la région inférieure de l'abdomen. Les symptômes des infections rénales sont très différents. Ceux-ci peuvent inclure des frissons, de la fièvre, des nausées et des vomissements et des douleurs dans le bas du dos [1] .
Il existe de nombreuses espèces de bactéries qui causent des infections urinaires, mais le plus souvent, il s'agit de *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* et *Proteus mirabilis* [2,3].

En raison de la sévérité des infections urinaires chez un grand nombre de patients, il est très important de pouvoir isoler et identifier les micro-organismes courants causant des infections urinaires à partir d'échantillons d'urine et d'écouvillons de plaies. Un diagnostic précoce est essentiel dans la prévention et la réduction des infections des voies urinaires.

Principe de la méthode

Des peptones et de la poudre Lab-Lemco sont présentes pour fournir les composants et les peptides requis pour la croissance de bactéries et la gélose est l'agent solidifiant. Le lactose constitue une source de glucides. Le bleu de bromothymol est un indicateur de pH qui différencie les fermenteurs de lactose (jaunes) des non-fermenteurs. La cystine favorise la croissance de coliformes dépendants de la cystine. Les électrolytes sont réduits de manière à limiter l'essaimage de *Proteus* spp.

Formule classique

	grammes par litre
Peptone	4.0
Poudre « Lab-Lemco »	3,0
Tryptone	4,0
Lactose	10,0
L-cysteine	0,128
Bleu de bromothymol	0,02
Gélose	15,0

Matériel fourni

CM0301B : 500 g de milieu CLED déshydraté CM0301K : 25 kg de milieu CLED déshydraté CM0301R : 2,5 kg de milieu CLED déshydraté CM0301T : 5 kg de milieu CLED déshydraté CM0301W : 2 x 7,24 kg de milieu CLED déshydraté

Matériel requis mais non fourni

- Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de recueil
- Incubateurs
- Organismes de contrôle qualité
- Boîtes de Pétri

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 °C et 30 °C.
- Conserver le récipient hermétiquement fermé
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit reconstitué s'équilibrer à température ambiante avant de l'utiliser.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 12 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une grave irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon
- En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

- Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, éloigner la personne à l'air frais et la maintenir dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommage visible de l'emballage (conteneur ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être recueillis et manipulés conformément aux lignes directrices locales recommandées, telles que les normes du Royaume-Uni pour les investigations microbiologiques (Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 59, B 60, ID 4 et Q 5.

Procédure

Suspendre 36,2 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète Stériliser à 121 °C pendant 15 minutes à l'autoclave. Refroidir à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Pétri stériles.

Interprétation

- Des colonies jaunes indiquent *Staphylococcus aureus*
- Des colonies jaune clair indiquent *Escherichia coli*
- Des colonies bleu transparent indiquent *Proteus mirabilis*

L'identification est présumée et doit être confirmée.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Contrôles positifs Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC Le nombre de colonies doit être≥ 70 % du milieu de contrôle Conditions d'incubation : 18 heures à 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0,25 - Colonies jaunes de 1 mm
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0,25 – Colonies bleues translucides de 1 mm, pas d'essaimage
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	Colonies bleues de 1 à 2 mm
Niveau d'inoculum 10^4 – 10^6 UFC Conditions d'incubation : 18 heures à 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Une différenciation claire entre les fermenteurs lactose et non-lactose doit être observée.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testé conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC Conditions d'incubation : 18 à 24 heures à 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Colonies jaunes de 0,5 à 1 mm
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	Colonies bleues translucides de 0,25 à 1 mm, pas d'essaimage

Escherichia coli ATCC® 25922™	Colonies jaunes de 1 à 2 mm
Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC Conditions d'incubation : 48 heures à 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	Colonies jaunes de 0,5 à 1 mm

Limitations

Ce milieu est réservé à un usage en laboratoire et n'est pas destiné au diagnostic de maladies ou d'autres affections. Les identifications sont présumées et les colonies doivent être identifiées à l'aide des méthodes appropriées. Un petit nombre de souches atypiques peut donner une réaction faible ou ne pas se développer, en particulier lorsque de faibles nombres sont présents dans l'échantillon, par exemple en raison d'un manque d'électrolytes *Shigella* spp. ne se développent généralement pas.

Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de CQ. La détection correcte des souches courantes de micro-organismes responsables d'infections urinaires est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif. La précision du milieu CLED a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur six mois de tests (mai à novembre 2021 ; 10 lots).

Les dispositifs sont testés en interne dans le cadre du processus de CQ. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* et *Salmonella typhimurium* et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes présentant la morphologie appropriée, comme indiqué dans ce document. Pour les organismes cibles où le milieu mélangé est testé avec 10^4 -10^6 UFC pour
Escherichia coli et *Proteus mirabilis* et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont énumérées dans ce document. Pour les organismes cibles lors de l'utilisation d'un niveau d'inoculum de 10 à 100 UFC pour *Escherichia coli* , *Staphylococcus aureus* et *Proteus vulgaris* et en incubant le dispositif à 35 °C pendant 18 à 28 heures, conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur, l'utilisateur peut récupérer les organismes présentant la morphologie appropriée énumérée dans ce document. Pour les organismes cibles lors de l'utilisation d'un niveau d'inoculum de 10 à 100 UFC pour *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis.

Bibliographie

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Légende des symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code de lot
	Limites de température (temp. de stockage)
	À utiliser jusqu'au (date d'expiration) AAAA-MM
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation
Σ	Contenu suffisant pour <n> tests

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
UK CA	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
CE	Système européen d'évaluation de la conformité
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.
NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures. CLSI est une marque commerciale du Clinical Laboratory and Standards Institute.
Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

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

CE UK CA

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications introduites
2.0	16/11/2023

C.L.E.D Medium

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R,CM0301T i CM0301W** HR

Namjena

Proizvodi C.L.E.D. Medium (CM0301B/K/R/W/T) diferencijalni su mediji za izolaciju i kvantifikaciju uobičajenih mikroorganizama uzročnika infekcija mokraćnog sustava iz uzoraka urina.
Ovi se proizvodi upotrebljavaju u dijagnostičkom toku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na infekcije mokraćnog sustava.
Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Infekcije mokraćnog sustava uobičajene su infekcije koje se javljaju kada bakterije napadnu mokraćni sustav ulaskom kroz uretru. Te infekcije mogu zahvatiti različite dijelove mokraćnog sustava, ali najčešća je cistitis (infekcija mokraćnog mjehura). Simptomi cistitisa mogu uključivati učestalo mokrenje ili potrebu za mokrenjem usprkos praznom mjehuru, osjećaj pečenja ili bol tijekom mokrenja, krv u mokraći i pritisak ili grčeve u donjem dijelu trbuha. Simptomi infekcija bubrega vrlo su različiti. Oni mogu uključivati zimicu, vrućicu, mučninu i povraćanje te bol u donjem dijelu leđa[1]. Postoji mnogo vrsta bakterija koje uzrokuju infekcije mokraćnog sustava, ali najčešće su *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* i *Proteus mirabilis*[2,3].

Zbog težine infekcija mokraćnog sustava kod velikog broja bolesnika vrlo je važno moći izolirati i identificirati uobičajene mikroorganizme koji ih uzrokuju iz uzoraka urina i brisova rana. Rana dijagnoza ključna je u prevenciji i smanjenju učestalosti infekcija mokraćnog sustava.

Načelo metode

Peptoni i prah Lab Lemco služe za pružanje spojeva i peptida potrebnih za rast bakterija, a agar je sredstvo za skrućivanje. Laktoza osigurava izvor ugljikohidrata. Bromtimol plavo je pH indikator za razlikovanje mikroorganizama koji fermentiraju laktozu (žuta boja) i onih koji je ne fermentiraju. Cistin pojačava rast koliforma ovisnih o cistinu. Broj elektrolita je smanjen kako bi se ograničilo rojenje bakterije *Proteus* spp.

Uobičajena formula

	grama po litri
Pepton	4,0
Prah „Lab Lemco”	3,0
Tripton	4,0
Laktoza	10,0
L-cistein	0,128
Bromtimol plavo	0,02
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0301B: 500 g dehidriranog proizvoda CLED Medium
CM0301K: 25 kg dehidriranog proizvoda CLED Medium
CM0301R: 2,5 kg dehidriranog proizvoda CLED Medium
CM0301T: 5 kg dehidriranog proizvoda CLED Medium
CM0301W: 2 × 7,24 kg dehidriranog proizvoda CLED Medium

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeve zdjelice

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetla.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 12 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

- U slučaju dodira s kožom oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispiranje. Ako nadraženost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svježi zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i njime rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 i Q 5.

Postupak

Suspendirajte 36,2 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Tumačenje

- Žute kolonije ukazuju na bakteriju *Staphylococcus aureus*
- Svjetložute kolonije ukazuju na bakteriju *Escherichia coli*
- Prozirne plave kolonije ukazuju na bakteriju *Proteus mirabilis*

Prepoznavanje je presumptivno i treba se potvrditi.

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Pozitivne kontrole Razina inokuluma 10 – 100 cfu Broj kolonija trebao bi iznositi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	Žute kolonije veličine 0,25 – 1 mm
Proteus mirabilis NCTC 10975™	Prozirne plave kolonije veličine 0,25 – 1 mm, bez rojenja
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	Plave kolonije veličine 1 – 2 mm
Razina inokuluma 10^4 – 10^6 cfu Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Vidi se jasna razlika između mikroorganizama koji fermentiraju laktozu i onih koji je ne fermentiraju.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testirano u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Žute kolonije veličine 0,5 – 1 mm

Proteus vulgaris ATCC® 8427™	Prozirne plave kolonije veličine 0,25 – 1 mm, bez rojenja
Escherichia coli ATCC® 25922™	Žute kolonije veličine 1 – 2 mm
Razina inokuluma 10 – 100 cfu Uvjeti inkubacije: 48 sati na 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	Žute kolonije veličine 0,5 – 1 mm

Ograničenja

Ovaj medij služi samo za laboratorijsku uporabu i nije namijenjen dijagnosticiranju bolesti ili drugih stanja. Prepoznavanje je presumptivno i kolonije je potrebno utvrditi odgovarajućim metodama. Manji broj atipičnih sojeva može imati slabu reakciju ili ne rasti, osobito kada je u uzorku prisutna mala količina, na primjer bakterija *Shigella* spp. obično ne raste zbog nedostatka elektrolita.

Radne značajke

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje uobičajenih sojeva mikroorganizama koji uzrokuju infekcije mokraćnog sustava potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost proizvoda CLED Medium dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % koja je utvrđena za proizvod tijekom testiranja u trajanju od šest mjeseci (svibanj – studeni 2021.; 10 serija).

Proizvodi se testiraju interno u sklopu postupka kontrole kvalitete. Za ciljne organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma bakterija *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* i *Salmonella typhimurium* i proizvod inkubira 18 sati na 37 °C, korisnik može prikupiti organizme s odgovarajućom morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljne organizme kod kojih je mješoviti medij testiran s 10^4 – 10^6 cfu za bakterije *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis* i pri inkubaciji proizvoda od 18 sati na 37 °C korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za ciljne organizme, kada se koristi razina inokoluma od 10 – 100 cfu za bakterije *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* i *Proteus vulgaris* i proizvod inkubira 18 – 28 sati na 35 °C, u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A, korisnik može prikupiti organizme s odgovarajućom morfologijom navedenom u ovom dokumentu. Za ciljne organizme, kada se koristi razina inokuluma 10 – 100 cfu za bakteriju *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ i proizvod inkubira 48 sati na 37 °C, korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom koji zadovoljavaju definirane kriterije prihvatljivosti.

Bibliografija

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
REF	Kataloški broj
IVD	*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod
LOT	Šifra serije
	Ograničenje temperature (temp. skladištenja)
	Rok valjanosti GGGG-MM
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova

	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
UK CA	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
CE	Europska ocjena sukladnosti
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

ATCC Licensed Derivative ®

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.
Kataloške oznake NCTC i NCTC zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura. CLSI je zaštitni znak Instituta za kliničke i laboratorijske standarde.
Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjena
Kraljevina

CE UK CA

Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	16. 11. 2023.

C.L.E.D. Medium

REF CM0301B, CM0301K, CM0301R,CM0301T e CM0301W IT

Uso previsto

I dispositivi C.L.E.D. Medium (CM0301B/K/R/W/T) sono terreni differenziali per l'isolamento e l'enumerazione di microrganismi comuni che provocano infezioni delle vie urinarie da campioni di urina.
I dispositivi sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per consentire ai medici di determinare le potenziali opzioni di trattamento di pazienti con sospetta infezione delle vie urinarie.
I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Le infezioni delle vie urinarie, spesso denominate IVU, sono infezioni comuni che si verificano quando i batteri invadono il tratto urinario entrando attraverso l'uretra. Queste infezioni possono interessare diverse parti del tratto urinario, ma la più diffusa è la cistite (un'infezione della vescica). Nell'ambito dei sintomi della cistite è possibile includere minzione frequente o necessità di urinare anche quando si ha la vescica vuota, sensazione di bruciore o dolore durante la minzione, sangue nelle urine e pressione o crampi nella parte inferiore dell'addome. I sintomi delle infezioni renali sono molto diversi. Questi ultimi possono includere brividi, febbre, nausea e vomito e dolore lombare.[1] Esistono molte specie di batteri che causano IVU, ma i più comuni sono *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* e *Proteus* mirabilis.[2,3]

A causa della gravità che le IVU assumono in un vasto numero di pazienti, è quindi estremamente importante essere in grado di isolare e identificare i microrganismi comuni che causano le IVU da campioni di urina e tamponi delle ferite. La diagnosi precoce è fondamentale per la prevenzione e la riduzione delle infezioni delle vie urinarie.

Principio del metodo

La presenza di peptoni e polvere Lab-Lemco fornisce i composti e i peptidi richiesti per la crescita dei batteri mentre l'agar è l'agente solidificante. Il lattosio rappresenta una sorgente di carboidrati. Il blu di bromotimolo è un indicatore di pH in grado di differenziare i fermentanti il lattosio (giallo) dai non fermentanti. La cistina favorisce la crescita dei coliformi cistina-dipendenti. La presenza di elettroliti è ridotta per limitare la sciamatura della specie *Proteus* spp.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	4,0
Polvere "Lab-Lemco"	3,0
Triptone	4,0
Lattosio	10,0
L-cisteina	0,128
Blu di bromotimolo	0,02
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0301B: 500 g di CLED Medium disidratato; CM0301K: 25 kg di CLED Medium disidratato; CM0301R: 2,5 kg di CLED Medium disidratato; CM0301T: 5 kg di CLED Medium disidratato; CM0301W: 2 x 7,24 kg di CLED Medium disidratato

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Piastre di Petri

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto ricostituito raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituiti, conservare i terreni tra 2 °C e 12 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o respirazione difficoltosa se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può provocare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con attenzione con acqua per diversi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione e difficoltà respiratorie, condurre la persona all'aperto e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione (vaschetta o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. È incluso lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe causare prestazioni difettose del prodotto.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

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 Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) B 59, B 60, ID 4 e Q 5.

Procedura

Sospendere 36,2 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili.

Interpretazione

- Le colonie gialle indicano la presenza di *Staphylococcus aureus*
- Le colonie giallo chiaro indicano la presenza di *Escherichia coli*
- Le colonie blu trasparenti indicano la presenza di *Proteus mirabilis*

L'identificazione deve considerarsi presuntiva ed essere confermata.

Controllo della qualità

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

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Controlli positivi Livello di inoculo 10-100 ufc Il conteggio delle colonie dovrebbe essere ≥70% del terreno di controllo Condizioni di incubazione: 18 ore a 37°C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	Colonie gialle di 0,25-1 mm
Proteus mirabilis NCTC 10975™	Colonie blu traslucide di 0,25-1 mm, non sciamanti
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	Colonie blu di 1-2 mm
Livello di inoculo 10^4-10^6 ufc Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC® 10975	Si dovrà osservare una chiara differenziazione tra microrganismi fermentanti il lattosio e non fermentanti il lattosio.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Test eseguiti in conformità con l'attuale norma CLSI M22 A Livello di inoculo: 10-100 ufc Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Colonie gialle di 0,5-1 mm

Proteus vulgaris ATCC® 8427™	Colonie blu traslucide di 0,25-1 mm, non sciamanti
Escherichia coli ATCC® 25922™	Colonie gialle di 1-2 mm
Livello di inoculo: 10-100 ufc Condizioni di incubazione: 48 ore a 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	Colonie gialle di 0,5-1 mm

Limitazioni

Questo terreno è solo per uso in laboratorio e non è destinato alla diagnosi di patologie o altre condizioni. Le identificazioni sono presuntive e le colonie devono essere identificate utilizzando metodi appropriati. Un piccolo numero di ceppi atipici può dare una reazione debole o non crescere, soprattutto quando nel campione sono presenti numeri bassi, ad esempio, in mancanza di elettroliti le *Shigella* spp. di solito non crescono.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento dei comuni ceppi di microrganismi che causano le IVU è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione del mezzo CLED è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo dei test del 100% ottenuto per il prodotto in sei mesi di analisi (maggio-novembre 2021; 10 lotti).

I dispositivi vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per quanto riguarda gli organismi target, utilizzando un inoculo di 10-100 ufc di *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* e *Salmonella typhimurium* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore, l'utilizzatore può recuperare organismi con la morfologia appropriata descritta in questo documento. Per quanto riguarda gli organismi target, quando il terreno misto viene seminato con 10^4-10^6 ufc di *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis* e si incuba il dispositivo a 37 °C per 18 ore, è possibile per l'utilizzatore recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie pari a quelle elencate in questo documento. Per quanto riguarda gli organismi target, utilizzando un livello di inoculo di 10-100 ufc per *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus vulgaris* e incubando il dispositivo a 35 °C per 18-28 ore, secondo l'attuale CLSI M22 A, è possibile recuperare organismi con la morfologia appropriata descritta in questo documento. Per quanto riguarda gli organismi target, utilizzando un livello di inoculo di 10-100 ufc per *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ e incubando il dispositivo a 37 °C per 48 ore, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie che soddisfano i criteri di accettazione definiti.

Bibliografia

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
LOT	Codice lotto
	Limite temperatura (temp. conservazione)
	Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso

Σ	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
UK CA	Valutazione di conformità per il Regno Unito
CE	Valutazione di conformità per l'Europa
UDI	Identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identifier,* UDI)
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.
NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures. CLSI è un marchio registrato di Clinical Laboratory and Standards Institute.
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

CE UK CA

Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	16-11-2023

C.L.E.D terpė

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301T ir CM0301W** LT

Paskirtis

C.L.E.D. Priemonės (CM0301B/K/R/W/T) yra diferencinės terpės, skirtos įprastiems šlapimo takų infekcijas sukeliantiems mikroorganizmams iš šlapimo mėginių atskirti ir surašyti.
Šios priemonės yra naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos šlapimo takų infekcijos.
Priemonės skirtos tik specialistams, jos neautomatizuotos ir nepadeda diagnozuoti.

Santrauka ir paaiškinimas

Šlapimo takų infekcijos, dar vadinamos ŠTI, yra dažnos infekcijos, kai bakterijos patenka į šlapimo takus per šlaplę. Šios infekcijos gali paveikti įvairias šlapimo takų dalis, tačiau labiausiai paplitusi yra cistitas (šlapimo pūslės infekcija). Cistito simptomais gali būti dažnas šlapinimasis arba poreikis šlapintis, nors šlapimo pūslė tuščia, deginimo pojūtis ar skausmas šlapinantis, kraujas šlapime ir spaudimas arba mėšlungis apatinėje pilvo srityje. Inkstų infekcijų simptomai visai kitokie. Tai gali būti šaltkrėtis, karščiavimas, pykinimas bei vėmimas ir apatinės nugaros dalies skausmas[1]. Yra daug bakterijų rūšių, kurios sukelia ŠTI, tačiau dažniausios yra *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* ir *Proteus mirabilis*[2,3].

Atsižvelgiant į tai, kad daugybė pacientų serga ŠTI, labai svarbu gebėti iš šlapimo mėginių ir žaizdų tepinėlių išskirti ir nustatyti įprastus ŠTI sukeliančius mikroorganizmus. Ankstyva diagnozė yra esminis šlapimo takų infekcijų prevencijos ir jų mažinimo būdas.

Metodo principas

Peptonai ir „Lab-Lemco“ milteliai yra skirti bakterijų augimui reikalingiems junginiams ir peptidams gauti, o agaras yra kietinanti medžiaga. Laktozė suteikia angliavandenių šaltinį. Bromtimolio mėlynasis yra pH indikatorius, atskiriantis laktozės fermentatorius (geltoną) nuo nefermentatorių. Cistinas skatina nuo cistino priklausomų koliforminių bakterijų augimą. Elektrolitų kiekis mažinamas siekiant apriboti *Proteus* spp spiečių.

Tipinė formulė

	gramų litre
Peptonas	4,0
„Lab-Lemco“ milteliai	3.0
Triptonas	4,0
Laktozė	10,0
L-cisteinas	0,128
Bromtimolio mėlynasis	0,02
Agaras	15,0

Tiekiamos medžiagos

CM0301B: 500 g dehidratuotos CLED terpės CM0301K: 25 kg dehidratuotos CLED terpės CM0301R: 2,5 kg dehidratuotos CLED terpės CM0301T: 5 kg dehidratuotos CLED terpės CM0301W: 2 x 7,24 kg dehidratuotos CLED terpės

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliavimo kilpos, tamponai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelės

Laikymas

- Produktą laikykite originalioje pakuotėje, 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.
- Produktas gali būti naudojamas iki galiojimo termino datos, nurodytos etiketėje.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Saugoti nuo šviesos.
- Prieš naudodami leiskite paruoštam produktui pasiekti kambario temperatūrą.

Paruoštą terpę laikykite 2–12 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.

- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, jei sunku kvėpuoti, išneškite asmenį į gryną orą ir laikykite jį tokioje padėtyje, kad būtų patogu kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudojant pirmą kartą, patikrinti produkto pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės (stiklainiuko ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudoti gaminio po nurodytos galiojimo termino datos.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar šalinimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietos taisyklių. Perskaitykite nurodymus ir jais kruopščiai vadovaukitės. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinių medžiagų šalinimą laikantis infekcinių ar potencialiai infekcinių produktų šalinimo procedūrų.
- Pasirūpinkite, kad talpyklos dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų patektų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to produktas gali veikti netinkamai.

Apie saugų produkto tvarkymą ir šalinimą žr. saugos duomenų lapą (SDL) (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Mėginių paėmimas, apdorojimas ir laikymas

Mėginį reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) B59, B 60, ID 4, ID 4 ir Q 5.

Procedūra

Suspenduokite 36,2 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilias Petri lėkšteles.

Interpretacija

- Geltonos kolonijos reiškia *Staphylococcus aureus*
- Gelsvos kolonijos reiškia *Escherichia coli*
- Skaidriai mėlynos kolonijos reiškia *Proteus mirabilis*

Identifikuojama darant prielaidą ir tai būtina patvirtinti.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietos reikalavimus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti testuojant toliau nurodytas etalonines padermes.

Teigiamos kontrolinės medžiagos Inokuliato lygis: 10–100 cfu Kolonijų skaičius turi būti ≥ 70 % kontrolinės terpės; inkubacijos sąlygos: 18 valandų 37 °C temperatūroje.	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0,25–1 mm geltonos kolonijos
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0,25–1 mm skaidriai mėlynos kolonijos, be spiečių
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm mėlynos kolonijos
Inokuliato lygis 10^4—10^6 cfu Inkubacijos sąlygos: 18 valandų 37 °C temperatūroje	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Turi būti matoma aiški diferencijacija tarp laktozės ir nelaktozės fermentatorių.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testuota pagal dabartinį CLSI M22 A Inokuliato lygis: 10–100 cfu Inkubacijos sąlygos: 18–24 val. 35 °C temperatūroje	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	0,5–1 mm geltonos kolonijos
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	0,25–1 mm skaidriai mėlynos kolonijos, be spiečių

Escherichia coli ATCC® 25922™	1–2 mm geltonos kolonijos
Inokuliato lygis: 10–100 cfu Inkubacijos sąlygos: 48 valandos 37 °C temperatūroje	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	0,5–1 mm geltonos kolonijos

Apribojimai

Ši terpė skirta tik laboratoriniam naudojimui ir nėra tinkama ligoms ar kitoms būklėms diagnozuoti. Identifikacijos daromos remiantis prielaidomis, o kolonijos turi būti patvirtintos atitinkamais metodais. Nedidelis netipinių padermių skaičius gali sukelti silpną reakciją arba neaugti, ypač kai mėginyje jų yra mažai, pavyzdžiui, dėl elektrolitų trūkumo *Shigella* spp. paprastai neauga.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas ŠTI sukeliančių mikroorganizmų padermių aptikimas patvirtinamas gerai apibūdinto izoliato įtraukimu į KK procesus, atliekamus gaminant kiekvieną priemonės partiją. CLED terpės tikslumas įrodytas bendru 100 % produkto tinkamumo rodikliu, gautu per šešis testavimo mėnesius (2021 m. gegužės–lapkričio mėn.; 10 partijų).

Priemonės yra testuojamos įmonėje, nes tai yra KK proceso dalis. Tiksliniams organizmams naudodamas 10–100 cfu *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* bei *Salmonella typhimurium* inokuliatą ir priemonę inkubuodamas 37 °C temperatūroje 18 valandų, naudotojas gali atkurti organizmus, turinčius atitinkamą morfologiją, kaip nurodyta šiame dokumente. Tiksliniams organizmams, kai mišri terpė užkrečiama 10^4–10^6 cfu
Escherichia coli bei *Proteus mirabilis* ir inkubuodamas priemonę 37 °C temperatūroje 18 valandų, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija yra išvardyti šiame dokumente. Tiksliniams organizmams naudodamas 10–100 cfu *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* ir *Proteus vulgaris* inokuliato lygį ir prietaisą inkubuodamas 35 °C temperatūroje 18–28 valandas, pagal dabartinį CLSI M22 A, naudotojas gali atkurti šiame dokumente išvardytus atitinkamos morfologijos organizmus. Tiksliniams organizmams naudodamas 10–100 cfu inokuliato lygį *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ ir priemonę inkubuodamas 37 °C temperatūroje 48 valandas, naudotojas gali atkurti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka apibrėžtus priimtinumo kriterijus.

Literatūra

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
REF	Katalogo numeris
IVD	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
LOT	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas (laikymo temp.)
	Tinka naudoti iki (galiojimo termino pabaigos data) MMMM-mm
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n > testų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
UK CA	JK atitikties įvertinimas
CE	Europos atitikties įvertinimas
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti į vietą medicinos priemonę importuojantį subjektą. Taikytina Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.
NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklai. CLSI yra „Clinical Laboratory and Standards Institute” prekės ženklas.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.

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

CE UK CA

Dėl techninės pagalbos kreiptis į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir įvestos pataisos
2.0	2023-11-16

C.L.E.D Medium

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301T & CM0301W** NO

Tiltenkt bruk

C.L.E.D. Medium-enheter (CM0301B/K/R/W/T) er differensialmedier for isolering og opptelling av de vanlige mikroorganismene som forårsaker urinveisinfeksjoner, fra urinprøver.
Enhetene brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme mulige behandlingsalternativer for pasienter som det mistenkes har urinveisinfeksjon.
Enhetene skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Urinveisinfeksjoner, ofte kalt blærekatarr eller UVI-er, er vanlige infeksjoner som oppstår når bakterier angriper urinveiene gjennom urinrøret. Disse infeksjonene kan påvirke ulike deler av urinveiene, men den mest utbredte er cystitt (en blæreinfeksjon). Symptomene på cystitt kan omfatte hyppig vannlating, eller en trang til å urinere selv om blæren er tom, en brennende følelse eller smerte mens du urinerer, blod i urinen og trykk eller kramper i nedre del av magen. Symptomene på nyreinfeksjoner er svært forskjellige. Det kan for eksempel være frysninger, feber, kvalme og oppkast og smerter i korsryggen[1]. Det er mange arter av bakterier som forårsaker urinveisinfeksjoner, men de vanligste er *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* og *Proteus mirabilis*[2,3].

Fordi urinveisinfeksjoner kan være svært kraftig hos et stort antall pasienter, er det derfor svært viktig å kunne isolere og identifisere mikroorganismer som ofte forårsaker urinveisinfeksjoner, fra urinprøver og sårprøver. Tidlig diagnose er avgjørende for å forebygge og redusere urinveisinfeksjoner.

Metodeprinsippet

Peptoner og Lab Lemco-pulver er til stede for å levere forbindelser og peptider som kreves for dyrking av bakterier og agar er støpemidlet. Laktose er en karbohydratkilde. Bromotymolblå er en pH-indikator som skiller laktosebaserte fermenteringsmidler (gule) fra det som ikke er fermenteringsmidler. Cystin øker veksten av cystinavhengige koliforme organismer. Elektrolytter reduseres for å begrense sverming av *Proteus* spp.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	4,0
Lab-Lemco-pulver	3,0
Trypton	4,0
Laktose	10,0
L-cystein	0,128
Bromotymolblå	0,02
Agar	15,0

Materialer som følger med

CM0301B: 500 g dehydrert CLED-medium CM0301K: 25 kg dehydrert CLED-medium CM0301R: 2,5 kg dehydrert CLED-medium CM0301T: 5 kg dehydrert CLED-medium CM0301W: 2 x 7,24 kg dehydrert CLED-medium

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Podeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskåler

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering skal mediene oppbevares mellom 2°C og 12°C.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon:

Søk legehjelp.
- Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produktytelse.

Se sikkerhetsdatabladet for sikker håndtering og kassering av produktet. (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring
Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 og Q 5.

Prosedyre
Oppløs 36,2 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile petriskåler.

Tolkning
- Gule kolonier indikerer *Staphylococcus aureus*
- Lysegule kolonier indikerer *Escherichia coli*
- Transparente blå kolonier indikerer *Proteus mirabilis*

Identifikasjon er presumptiv og bør bekreftes.

Kvalitetskontroll
Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Positive kontroller Podestoffnivå 10–100 cfu Koloniantall skal være ≥ 70 % av kontrollmediet Inkubasjonsbetingelser: 18 timer ved 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0,25–1 mm gule kolonier
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0,25–1 mm gjennomsiktige blå kolonier, ingen sverming
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1–2mm blå kolonier
Podestoffnivå 10^4–10^6 cfu Inkubasjonsbetingelser: 18 timer ved 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Det skal være mulig å se en tydelig forskjell mellom laktosebaserte fermenteringsmidler og ikke-laktosebaserte fermenteringsmidler.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testet i henhold til gjeldende CLSI M22 A Podestoffnivå: 10–100 cfu Inkubasjonsbetingelser: 18–24 timer ved 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	0,5–1 mm gule kolonier
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	0,25–1 mm gjennomsiktige blå kolonier, ingen sverming
Escherichia coli ATCC® 25922™	1–2mm gule kolonier

Podestoffnivå 10–100 cfu Inkubasjonsbetingelser: 48 timer ved 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	0,5–1 mm gule kolonier

Begrensninger

Dette mediet er kun til laboratoriebruk og er ikke ment for diagnostisering av sykdom eller andre tilstander. Identifikasjoner er presumptive og kolonier bør identifiseres med passende metoder. Et lavt antall atypiske stammer kan gi en svak reaksjon eller ikke vokse, spesielt når det er lave tall i prøven, for eksempel på grunn av mangel på elektrolytter *Shigella* spp. vokser vanligvis ikke.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Korrekt påvisning av mikroorganismestammer som ofte forårsaker urinveisinfeksjoner, bekreftes ved å inkludere et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av fremstillingen av hvert parti av enheten. Presisjonen til CLED-mediet ble demonstrert av en samlet beståttrate på 100 % oppnådd for produktet over seks måneders testing (mai til november 2021; 10 partier).

Enhetene testes internt som en del av kvalitetskontrollprosessen. For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu podestoff av *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* og *Salmonella typhimurium* og der enheten inkuberes ved 37 °C i 18 timer, kan brukeren gjenvinne organismer med riktig morfologi, som oppført i dette dokumentet. For målorganismer der blandingsmediet er utfordret med 10^4-10^6 cfu for
Escherichia coli og*Proteus mirabilis* og der enheten er inkubert ved 37 °C i 18 timer, kan brukeren gjenvinne organismer med kolonistørrelse og morfologi, som oppført i dette dokumentet. For målorganismer ved bruk av et podestoffnivå på 10–100 cfu for *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* og *Proteus vulgaris* og der enheten er inkuberes ved 35 °C i 18–28 timer, i samsvar med gjeldende CLSI M22 A, kan brukeren gjenvinne organismer med riktig morfologi, som oppført i dette dokumentet. For målorganismer ved bruk av et podestoffnivå på 10–100 cfu for *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ og der enheten inkuberes ved 37 °C i 48 timer, kan brukeren gjenvinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppfyller de definerte akseptkriteriene.

Bibliografi

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
LOT	Partikode
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Brukes innen (utløpsdato) ÅÅÅÅ–MM
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
UK CA	UKCA-merket
CE	CE-merket
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.
NCTC- og NCTC-katalogmerker er varemerker som eies av National Collection of Type Cultures. CLSI er et varemerke som eies av Clinical Laboratory and Standards Institute.
Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.

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

CE UK CA

For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
2.0	16.11.2023

C.L.E.D Medium

CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301T i CM0301W

PL

REF

Przeznaczenie

C.L.E.D. Wyroby Medium (CM0301B/K/R/W/T) to podłoża różnicowe, które służą do izolacji i oznaczania liczby powszechnie występujących drobnoustrojów powodujących zakażenia dróg moczowych z próbek moczu.
Wyroby te są wykorzystywane w diagnostyce, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażenia układu moczowego.
Te wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Zakażenia układu moczowego, często określane jako ZUM, są częstymi infekcjami, które występują, gdy bakterie atakują drogi moczowe przez cewkę moczową. Tego rodzaju infekcje mogą dotyczyć różnych części dróg moczowych, ale najczęściej występuje zapalenie pęcherza moczowego (infekcja pęcherza moczowego). Objawy zapalenia pęcherza moczowego mogą obejmować częste oddawanie moczu lub potrzebę oddawania moczu przy pustym pęcherzu, pieczenie lub ból podczas oddawania moczu, krew w moczu oraz ucisk lub skurcze w podbrzuszu. Objawy zakażeń nerek są bardzo różne. Mogą to być dreszcze, gorączka, nudności i wymioty oraz ból w dolnej części pleców[1]. Wiele gatunków bakterii wywołuje ZUM, ale najczęstsze to: *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* oraz *Proteus mirabilis*[2,3].

Ze względu na ciężki przebieg ZUM u ogromnej liczby pacjentów bardzo ważna jest zatem możliwość wyizolowania oraz identyfikacji drobnoustrojów powszechnie wywołujących to schorzenie z próbek moczu i wymazów z ran. Wczesne rozpoznanie ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu i ograniczaniu występowania zakażeń układu moczowego.

Zasada metody

Peptony i proszek Lab Lemco są obecne w celu zapewnienia związków i peptydów wymaganych do wzrostu bakterii, a agar jest środkiem zestalającym. Laktoza stanowi źródło węglowodanów. Błękit bromotymolowy jest wskaźnikiem pH, który odróżnia fermentory laktozy (żółte) od bakterii niefermentujących. Cystyna sprzyja wzrostowi bakterii z grupy Coli zależnych od cystyny. Zawartość elektrolitów jest zmniejszona w celu ograniczenia stopniowego rozszerzania się na płytce *Proteus* spp.

Typowa formuła

	gramy na litr
Pepton	4,0
Lab Lemco w proszku	3,0
Trypton	4,0
Laktoza	10,0
L-cysteina	0,128
Błękit bromotymolowy	0,02
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CM0301B: 500 g odwodnionego podłoża CLED CM0301K: 25 kg odwodnionego podłoża CLED CM0301R: 2,5 kg odwodnionego podłoża CLED CM0301T: 5 kg odwodnionego podłoża CLED CM0301W: 2 x 7,24 kg odwodnionego podłoża CLED.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki;
- Inkubatory;
- Drobnoustroje do kontroli jakości;
- Szalki Petriego.

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.

Przygotowane pożywki przechowywać w temperaturze od 2°C do 12°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiekolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, tj. brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 59, B 60, ID 4 i Q 5.

Procedura

Zawiesić 36,2 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego.

Interpretacja

- Żółte kolonie wskazują na obecność *Staphylococcus aureus*
- Jasnożółte kolonie wskazują na obecność *Escherichia coli*
- Przezroczyste niebieskie kolonie wskazują na obecność *Proteus mirabilis*

Identyfikacja jest przypuszczalna i powinna zostać potwierdzona.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Kontrole dodatnie Poziom materiału inokulacyjnego 10–100 jtk (jednostek tworzących kolonie) Liczba kolonii powinna stanowić ≥70% pożywki kontrolnej Warunki inkubacji: 18 godzin w temperaturze 37°C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	Żółte kolonie wielkości 0,25–1 mm
Proteus mirabilis NCTC 10975™	Przezroczyste, niebieskie kolonie wielkości 0,25–1 mm, nierozwarstwiające się
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	Niebieskie kolonie wielkości 1–2 mm
Poziom inokulum 10^4–10^6 jtk Warunki inkubacji: 18 godzin w temp. 37°C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Widoczne będzie wyraźne rozróżnienie pomiędzy fermentatorami laktozy i bakteriami niefermentującymi.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk Warunki inkubacji: 18-24 godziny w temp. 35°C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Żółte kolonie wielkości 0,5–1 mm
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	Przezroczyste, niebieskie kolonie wielkości 0,25–1 mm, nierozwarstwiające się

Escherichia coli ATCC® 25922™	Żółte kolonie wielkości 1–2 mm
Poziom materiału inokulacyjnego 10–100 jtk Warunki inkubacji: 48 godzin w temp. 37°C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	Żółte kolonie wielkości 0,5–1 mm

Ograniczenia

To podłoże jest przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i nie jest przeznaczone do diagnozowania chorób lub innych stanów. Identyfikacje mają charakter domniemany, a kolonie należy identyfikować odpowiednimi metodami. Niewielka liczba nietypowych szczepów może dawać słabą reakcję lub nie rosnąć, zwłaszcza gdy w próbce jest ich niewiele, np. z powodu braku elektrolitów *Shigella* spp. zwykle nie rośnie.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie częstych szczepów drobnoustrojów powodujących ZUM potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzja podłoża CLED została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu przez sześć miesięcy testów (maj – listopad 2021 r., 10 partii).

Wyroby są testowane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości. W przypadku organizmów docelowych przy użyciu poziomu inokulum 10–100 jtk dla *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis oraz Salmonella typherium* i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 18 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o morfologii podanej w tym dokumencie. Dla organizmów docelowych, dla których mieszane podłoże jest prowokowane 10^4–10^6 jtk dla
Escherichia coli i *Proteus mirabilis* i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 18 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii podanej w tym dokumencie. W przypadku organizmów docelowych przy użyciu poziomu inokulum 10–100 jtk dla *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* oraz *Proteus vulgaris* i inkubacji wyrobu w temperaturze 35°C przez 18-28 godzin, zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A, użytkownik może odzyskać organizmy o odpowiedniej morfologii wymienionej w niniejszym dokumencie. W przypadku organizmów docelowych, stosując poziom inokulum 10-100 dla *Lactobacillus fermentum* ATCC ® 9338 ™ i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 48 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy, których wielkość kolonii i morfologia spełniają określone kryteria akceptacji.

Piśmiennictwo

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Legenda symboli

Symbol	Definicja
REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
LOT	Kod partii
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Data przydatności do użycia (termin ważności) RRRR-MM
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów

	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
UK CA	Brytyjska ocena zgodności
CE	Ocena zgodności z normami europejskimi
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer - aby wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
NCTC oraz znaki katalogowe NCTC są znakami towarowymi National Collection of Type Cultures. CLSI jest znakiem towarowym Clinical Laboratory and Standards Institute.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

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

CE UK CA

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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-11-16

Meio C.L.E.D.

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301T & CM0301W** PT

Utilização prevista

Os dispositivos de meios C.L.E.D. (CM0301B/K/R/W/T) são meios diferenciadores para o isolamento e enumeração dos microrganismos comuns que causam infeções do trato urinário a partir de amostras de urina.
Os dispositivos são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções do trato urinário.
Os dispositivos destinam-se exclusivamente para utilização profissional, não são automatizados e não constituem diagnósticos complementares.

Resumo e explicação

As infeções do trato urinário, muitas vezes referidas como ITU, são infeções comuns que ocorrem quando as bactérias invadem o trato urinário entrando pela uretra. Estas infeções podem afetar diferentes partes do trato urinário, mas a mais prevalente é a cistite (uma infeção da bexiga). Os sintomas da cistite podem incluir micção frequente ou necessidade de urinar com a bexiga vazia, sensação de ardor ou dor ao urinar, sangue na urina e pressão ou cólicas na região abdominal inferior. Os sintomas de infeções renais são muito diferentes. Estes podem incluir calafrios, febre, náuseas e vómitos e dor na parte inferior das costas[1]. Existem muitas espécies de bactérias que causam ITU, mas mais comumente são *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* e *Proteus mirabilis*[2,3].

Devido à gravidade das ITU num grande número de doentes, é, portanto, muito importante conseguir isolar e identificar microrganismos causadores de ITU comuns a partir de amostras de urina e esfregaços de feridas. O diagnóstico precoce é vital na prevenção e redução das infeções do trato urinário.

Princípio do método

Peptonas e pó Lab Lemco estão presentes para fornecer os compostos e peptídeos necessários para o crescimento de bactérias e o ágar é o agente de solidificação. A lactose fornece uma fonte de hidratos de carbono. O azul de bromotimol é um indicador de pH que diferencia os fermentadores de lactose (amarelos) dos não fermentadores. A cistina promove o crescimento de coliformes dependentes de cistina. Os eletrólitos são reduzidos para limitar a enxameação de *Proteus* spp.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	4,0
Pó "Lab-Lemco"	3,0
Triptona	4,0
Lactose	10,0
L-cisteína	0,128
Azul de bromotimol	0,02
Ágar	15,0

Materiais fornecidos

CM0301B: 500 g de meio CLED desidratado CM0301K: 25 kg de meio CLED desidratado CM0301R: 2,5 kg de meio CLED desidratado CM0301T: 5 kg de meio CLED desidratado CM0301W: 2 x 7,24 kg de meio CLED desidratado

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Placas de Petri

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazene protegido luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Após a reconstituição, armazene o meio a uma temperatura entre 2 °C e 12 °C.

Advertências e precauções

- Não inale. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação grave nos olhos.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Em caso de contacto com a pele, lave com sabão e água abundantes.
- Em caso de contacto com os olhos, enxague cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se a irritação nos olhos

persistir, procure assistência médica.
- Em caso de inalação e dificuldade respiratória, retire o indivíduo para apanhar ar fresco e deixe-o descansar numa posição confortável para respirar. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspecione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto além da data de validade indicada.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infeciosos ou potencialmente infeciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras
As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido), B59, B60. ID4 e Q5.

Procedimento
Suspenda 36,2 g em 1 litro de água destilada. Ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Refrigere a 50 °C. Misture bem e verta em placas de Petri esterilizadas.

Interpretação
- Colónias amarelas indicam *Staphylococcus aureus*
- Colónias amarelas claras indicam *Escherichia coli*
- Colónias azuis transparentes indicam *Proteus mirabilis*

A identificação é presuntiva e deve ser confirmada.

Controlo de qualidade
É responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.

Controlos positivos Nível de inóculo: 10-100 UFC A contagem de colónias deve ser ≥ 70% da contagem do meio de controlo Condições de incubação: 18 horas a 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	colónias amarelas de 0,25 - 1 mm
Proteus mirabilis NCTC 10975™	colónias azuis translúcidas de 0,25 – 1 mm, sem enxameação
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	colónias azuis de 1 - 2 mm
Nível de inóculo: 10^4 - 10^6 UFC Condições de incubação: 18 horas a 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Deve observar-se uma diferenciação clara entre fermentadores de lactose e não-fermentadores de lactose.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Teste realizado de acordo com o CLSI M22 A atual Nível de inóculo: 10-100 UFC Condições de incubação: 18-24 horas a 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	colónias amarelas de 0,5 - 1 mm
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	colónias azuis translúcidas de 0,25 – 1 mm, sem enxameação

Escherichia coli ATCC® 25922™	Colónias amarelas de 1 - 2 mm
Nível de inóculo: 10–100 UFC Condições de incubação: 48 horas a 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	colónias amarelas de 0,5 - 1 mm

Limitações

Este meio é apenas para utilização laboratorial e não se destina ao diagnóstico de doenças ou outras condições. Todas as identificações são presuntivas e as colónias devem ser confirmadas usando métodos apropriados. Um pequeno número de estirpes atípicas pode dar origem a uma reação fraca ou não crescer, especialmente quando números baixos estão presentes na amostra, por exemplo, devido à falta de eletrólitos, as *Shigella* spp., não costumam crescer.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos comuns causadores de ITU é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do meio CLED foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de seis meses de testes (maio - novembro de 2021; 10 lotes).

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ. Para microrganismos-alvo, ao usar 10 - 100 UFC de inóculo de *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* e *Salmonella Typherium* e incubando o dispositivo a 37°C por 18 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com a morfologia apropriada conforme descrito neste documento. Para microrganismos-alvo em que o meio misturado é usado com 10^4-10^6 UFC para *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis* e incubando o dispositivo a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho e morfologia das colónias conforme descrito neste documento. Para microrganismos-alvo ao usar um nível de inóculo de 10-100 UFC para *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus vulgaris* e incubando o dispositivo a 35 °C durante 18-28 horas, de acordo com o CLSI M22 A atual, o utilizador pode recuperar microrganismos com a morfologia apropriada descrita neste documento. Para microrganismos-alvo ao usar um nível de inóculo de 10-100 UFC para *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ e incubando o dispositivo a 37 °C durante 48 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho e morfologia das colónias que atendem aos critérios de aceitação definidos.

Bibliografia

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LOT	Código de lote
	Limite de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Data de validade (prazo de validade) AAAA-MM
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilize
	Consultar instruções de utilização
	Contém o suficiente para <n>testes

	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UK CA	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
CE	Avaliação de Conformidade Europeia
UDI	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
NCTC e as marcas do catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. CLSI é uma marca comercial do Clinical Laboratory and Standards Institute.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.

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

CE UK CA

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de emissão e alterações introduzidas
2.0	16-11-2023

Mediu C.L.E.D

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R,CM0301T și CM0301W** RO

Utilizare prevăzută

Dispozitivele mediu C.L.E.D. (CM0301B/K/R/W/T) sunt medii diferențiale pentru izolarea și enumerarea microorganismelor comune care provoacă infecții ale tractului urinar din probele de urină.
Dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea potențialelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspectați de infecții ale tractului urinar.
Dispozitivele sunt esclusiv pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

Rezumat și explicație

Infecțiile de tract urinar, adesea denumite ITU, sunt infecții comune care apar atunci când bacteriile pătrund în tractul urinar prin uretră. Aceste infecții pot afecta diferite părți ale tractului urinar, dar cea mai răspândită este cistita (o infecție a vezicii urinare). Simptomele cistitei pot include urinarea frecventă, sau nevoia de a urina atunci când vezica urinară este goală, senzație de arsură sau durere în timpul urinării, sânge în urină și presiune sau crampe în zona abdominală inferioară. Simptomele infecțiilor renale sunt foarte diferite. Aceste simptome pot include frisoane, febră, greață și vărsături, precum și dureri în partea inferioară a spatelui[1]. Există multe specii de bacterii care provoacă infecții de tract urinar, dar cele mai frecvent întâlnite sunt *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* și *Proteus mirabilis*[2,3].

Datorită severității infecțiilor de tract urinar la un număr mare de pacienți, este, prin urmare, extrem de important să se poată izola și identifica microorganismele comune care cauzează infecții de tract urinar din probele de urină și de pe tampoane din plăgi. Diagnosticarea timpurie este vitală în prevenirea și reducerea infecțiilor de tract urinar.

Principiul metodei

Peptona și pudra Lab Lemco sunt prezente pentru a furniza compușii și peptidele necesare pentru dezvoltarea bacteriilor, iar agarul este agentul de solidificare. Lactoza reprezintă o sursă de carbohidrați. Albastru de bromotimol este un indicator pH care diferențiază agenții de fermentare ai lactozei (galbeni) de cei care nu fermentează. Cistina stimulează dezvoltarea bacteriilor coliforme dependente de cistină. Electroliții sunt reduși pentru a limita proliferării speciilor de *Proteus*.

Formula tipică

	grame per litru
Peptonă	4,0
Pudra „Lab Lemco”	3.0
Tripton	4,0
Lactoză	10,0
L-cisteină	0,128
Albastru de bromotimol	0,02
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0301B: 500 g de Mediu CLED deshidratat CM0301K: 25 kg de Mediu CLED deshidratat CM0301R: 2,5 kg de Mediu CLED deshidratat CM0301T: 5 kg de Mediu CLED deshidratat CM0301W: 2 x 7,24 kg de Mediu CLED deshidratat CM0301W: 2 x 7,24 kg de Mediu CLED deshidratat

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Vase Petri

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original la temperaturi cuprinse între 10°C și 30°C.
- A se păstra recipientul bine închis.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, păstrați mediul între 2°C și 12°C.

Avertismente și precauții

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați-vă cu apă și săpun din abundență.

- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim pătrunderea umezelei, ceea ce poate duce la o performanță incorectă a produsului.

Consultați Fișa tehnică de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum Standardele din Regatul Unit cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 și Q 5.

Procedură

Suspendați 36,2 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Răciți la 50°C. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile.

Interpretare

- Coloniile galbene indică prezența *Staphylococcus aureus*
- Coloniile galben deschis indică prezența *Escherichia coli*
- Coloniile albastru transparent indică prezența *Proteus mirabilis*

Identificarea este prezumtivă și trebuie confirmată.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Controale pozitive Nivel de inocul 10-100 ufc Numărul coloniilor ar trebui să fie≥ 70% din mediul de control Condițiile de incubare: 18 ore la 37°C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	Colonii galbene de 0,25-1 mm
Proteus mirabilis NCTC 10975™	Colonii albastre translucide de 0,25-1 mm, fără proliferare
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	Colonii albastre de 1-2 mm
Nivel de inocul 10^4 - 10^6 ufc Condiții de incubare: 18 ore la 37°C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Trebuie observată o diferențiere clară între agenții de fermentare ai lactozei și cei care nu fermentează lactoza.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testat în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual Nivel de inocul: 10–100 ufc Condiții de incubare:18–24 de ore la 35°C.	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Colonii galbene de 0,5-1 mm

Proteus vulgaris ATCC® 8427™	Colonii albastre translucide de 0,25-1 mm, fără proliferare
Escherichia coli ATCC® 25922™	Colonii galbene de 1–2 mm
Nivel de inocul: 10–100 ufc Condiții de incubare: 48 de ore la 37°C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	Colonii galbene de 0,5-1 mm

Limitări

Acest mediu este exclusiv pentru utilizare în laborator și nu este destinat diagnosticării bolii sau a altor afecțiuni. Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie identificate folosind metode adecvate. Un număr mic de tulpini atipice poate determina o reacție slabă sau poate să nu crească, mai ales atunci când numărul de tulpini existente în probă este mic. De exemplu, speciile de *Shigella* de obicei nu cresc dacă nu există suficienți electroliți.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a tulpinilor de microorganisme comune care provoacă ITU este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia mediului CLED a fost demonstrată printr-o rată globală de succes de 100%, obținută pentru produs într-o perioadă de testare de șase luni (mai-noiembrie 2021; 10 loturi).

Dispozitivele sunt testate intern ca parte a procesului de control al calității. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 10-100 ufc pentru *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis și Salmonella typherium* și incubarea dispozitivul la 37°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia corespunzătoare, așa cum este indicat în prezentul document. Pentru organismele țintă în care mediul mixt este provocat cu 10^4-10^6 ufc pentru
Escherichia coli și *Proteus mirabilis* și incubarea dispozitivului la 37°C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în acest document. Pentru organismele țintă, când se utilizează un nivel de inocul de 10-100 ufc pentru *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Proteus vulgaris* și cu incubarea dispozitivului la 35°C timp de 18 ore, în conformitate cu CLSI M22 A actual, utilizatorul poate recupera organisme cu o morfologie corespunzătoare, așa cum este descris în acest document. Pentru organismele țintă, când se utilizează un nivel de inocul de 10-100 cfu pentru *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ și se incubează dispozitivul la 37°C timp de 48 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

Bibliografie

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
LOT	Cod de lot
	Limită de temperatură (temp. de depozitare)
	A se utiliza înainte de (data expirării) LL-AAAA
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare

Σ	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
UK CA	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
CE	Evaluare de conformitate europeană
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
Made in the United Kingdom	Fabricat în UK

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures. CLSI este o marcă înregistrată a Clinical Laboratory and Standards Institute.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit

CE UK CA

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.0	16-11-2023

C.L.E.D Medium

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R,CM0301T a CM0301W** SK

Určené použitie

C.L.E.D. Pomôcky Medium (CM0301B/K/R/W/T) sú diferenciálne médiá na izoláciu a stanovenie počtu bežných mikroorganizmov spôsobujúcich infekcie močových ciest zo vzoriek moču.
Pomôcky sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na infekcie močových ciest.
Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Infekcie močových ciest, často označované ako IMC, sú bežné infekcie, ktoré sa vyskytujú, keď baktérie napadnú močové cesty vstupom cez močovú rúru. Tieto infekcie môžu napadnúť rôzne časti močových ciest, ale najrozšírenejšia je cystitída (infekcia močového mechúra). Príznaky cystitídy môžu zahŕňať časté močenie alebo potrebu močiť pri prázdnom močovom mechúre, pocit pálenia alebo bolesti pri močení, krv v moči a tlak alebo kŕče v dolnej časti brucha. Príznaky infekcií obličiek sú veľmi odlišné. Môžu zahŕňať zimnicu, horúčku, nevoľnosť, vracanie a bolesť v dolnej časti chrbta[1]. Existuje mnoho druhov baktérií, ktoré spôsobujú IMC, ale najčastejšie sú *Escherichia coli, Staphylococcus aureus* a *Proteus mirabilis*[2, 3].

Vzhľadom na závažnosť IMC u veľkého počtu pacientov je preto veľmi dôležité vedieť izolovať a identifikovať mikroorganizmy bežne spôsobujúce IMC zo vzoriek moču a výterov z rán. Včasná diagnostika je životne dôležitá pri prevencii a redukcii infekcií močových ciest.

Princíp metódy

Peptóny a prášok Lab Lemco slúžia na dodávanie zlúčenín a peptidov potrebných na rast baktérií. Agar je stužujúcim činidlom. Laktóza poskytuje zdroj sacharidov. Brómtymolová modrá je indikátor pH, ktorý odlišuje laktózu fermentujúce baktérie (žlté) od nefermentujúcich. Cystín zvyšuje rast koliformných baktérií závislých od cystínu. Elektrolyty sú redukované, aby sa obmedzilo plazenie baktérií *Proteus* spp.

Typické zloženie

	gramy na liter
Peptón	4,0
Prášok Lab Lemco	3,0
Tryptón	4,0
Laktóza	10,0
L-cysteín	0,128
Brómtymolová modrá	0,02
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0301B: 500 g dehydrovaného média CLED Medium CM0301K: 25 kg dehydrovaného média CLED Medium CM0301R: 2,5 kg dehydrovaného média CLED Medium CM0301T: 5 kg dehydrovaného média CLED Medium CM0301W: 2 x 7,24 kg dehydrovaného média CLED Medium

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné kľučky, tampóny, odberové nádobky
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Petriho misky

Uchovávanie

- Produkt skladujte v pôvodnom obale pri teplote medzi 10 °C a 30 °C.
- Nádobu udržiavajte tesne uzavretú.
- Produkt môže byť používaný do dátumu exspirácie uvedeného na označení.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt dosiahnuť izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote medzi 2 °C a 12 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasiahnutí očí ihneď niekoľko minút opatrne oplachujte vodou.

- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára/doktora.
- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádoba alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu exspirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo likivdáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi použitím pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi manipulovať podľa miestnych odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 a Q 5.

Postup

Rozpustite 36,2 g v 1 litri destilovanej vody. Priveďte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochlaďte na teplotu 50 °C. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.

Interpretácia

- Žlté kolónie indikujú baktériu *Staphylococcus aureus*.
- Svetložlté kolónie indikujú baktériu *Escherichia coli* .
- Priehľadné modré kolónie indikujú baktériu *Proteus mirabilis*.

Identifikácia je predbežná a mala by sa potvrdiť.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Pozitívne kontroly Úroveň inokula 10 – 100 CFU Počet kolónií by mal byť ≥ 70 % kontrolného média Podmienky inkubácie: 18 hodín pri teplote 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0,25 – 1 mm žlté kolónie
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0,25 – 1 mm priesvitné modré kolónie, bez plazenia
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1 – 2 mm, modré kolónie
Úroveň inokula: 10^4 – 10^6 CFU Podmienky inkubácie: 18 hodín pri teplote 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Má byť viditeľné jasné rozlíšenie medzi baktériami fermentujúcimi a nefermentujúcimi laktózu.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testované v súlade s aktuálnym CLSI M22 A Úroveň inokula: 10 – 100 CFU Podmienky inkubácie: 18 – 24 hodín pri teplote 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	0,5 – 1 mm žlté kolónie
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	0,25 – 1 mm priesvitné modré kolónie, bez plazenia

Escherichia coli ATCC® 25922™	1 – 2 mm žlté kolónie
Úroveň inokula: 10 – 100 CFU Podmienky inkubácie: 48 hodín pri teplote 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	0,5 – 1 mm žlté kolónie

Obmedzenia

Toto médium je určené len na laboratórne použitie a nie je určené na diagnostiku ochorení alebo iných stavov. Identifikácie sú predpokladané a kolónie by sa mali identifikovať použitím vhodných metód. Malý počet atypických kmeňov môže spôsobiť slabú reakciu alebo nemusia rásť, najmä ak je vo vzorke prítomný nízky počet, napríklad v dôsledku nedostatku elektrolytov, *Shigella* spp. zvyčajne nerastie.

Charakteristiky výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia bežných kmeňov mikroorganizmov spôsobujúcich IMC je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť média CLED Medium bola preukázaná s celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt pri šesťmesačnom testovaní (máj – november 2021, 10 šarží).

Pomôcky sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality. Pre cieľové organizmy, pri použití inokula 10 – 100 CFU *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* a *Salmonella* typhimurium a inkubácii pomôcky po dobu 18 hodín pri teplote 37 °C, môže používateľ získať organizmy s príslušnou morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. Pre cieľové organizmy, kde je zmiešané médium naočkované 10^4 – 10^6 CFU *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis* a inkubácia pomôcky po dobu 18 hodín pri teplote 37 °C, môže používateľ získať organizmy s veľkosťami kolónií a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. Pre cieľové organizmy, pri použití úrovne inokula 10 – 100 CFU *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* a *Proteus vulgaris* a inkubácii pomôcky 18 – 28 hodín pri teplote 35 °C súlade s aktuálnymi odporúčaniami CLSI M22 A, môže používateľ získať organizmy s príslušnou morfológiou uvedenou v tomto dokumente. Pre cieľové organizmy, pri použití úrovne inokula 10 – 100 CFU *Lactobacillus fermentum* ATCC® 9338™ a inkubácii pomôcky po dobu 48 hodín pri teplote 37 °C, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ktoré spĺňajú definované kritériá prijateľnosti.

Bibliografia

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
LOT	Kód šarže
	Obmedzenie teploty (tepl. uskladnenia)
	Dátum spotreby (dátum exspirácie) RRRR-MM
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
Σ	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov

	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
UK CA	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
CE	Európske posudzovanie zhody
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej lokality. Platné pre Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection (Americká zbierka typových kultúr).
NCTC a katalógové označenia NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures (Národná zbierka typových kultúr). CLSI je ochranná známka Clinical Laboratory and Standards Institute (Inštitút pre klinické a laboratórne normy).
Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a uskutočnené úpravy
2.0	2023-11-16

C.L.E.D Medium

REF **CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301T & CM0301W** SV

Avsedd användning

C.L.E.D. Medium (CM0301B/K/R/W/T) enheter är differentiella medier för isolering och räkning av vanliga mikroorganismer som orsakar urinvägsinfektioner från urinprover.
Enheterna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha urinvägsinfektion.
Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte heller kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Urinvägsinfektioner, ofta kallade UVI, är vanliga infektioner som uppstår när bakterier angriper urinvägarna genom att komma in via urinröret. De här infektionerna kan påverka olika delar av urinvägarna, men den vanligaste är cystit (en infektion i urinblåsan). Symtom på cystit kan inkludera frekvent urinering eller behov av att urinera vid blåsa, en svidande känsla eller smärta vid urinering, blod i urinen och tryck eller kramper i nedre delen av buken. Symtomen på njurinfektioner är väldigt olika. De kan inkludera frossa, feber, illamående och kräkningar samt smärta i nedre delen av ryggen[1]. Det finns många bakteriearter som orsakar urinvägsinfektioner, men de tre vanligaste är *Escherichia coli, Staphylococcus* och *Proteus mirabilis*[2,3].

På grund av svårighetsgraden på UVI hos ett stort antal patienter är det mycket viktigt att kunna isolera och identifiera vanliga mikroorganismer som orsakar UVI från urinprover och sårtorkar. Tidig diagnos är avgörande för att förebygga och minska urinvägsinfektioner.

Metodprincip

Peptoner och Lab Lemco-pulver används för att tillföra de föreningar och peptider som krävs för bakterietillväxten, och agar är det stelnande medlet. Laktos är en kolhydratkälla. Bromtymolblått är en pH-indikator som skiljer laktosfermenterare (gula) från icke-fermenterare. Cystin ökar tillväxten hos cystinberoende koliformer. Elektrolyterna minskas för att begränsa svärmningen av *Proteus* spp.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	4,0
”Lab Lemco”-pulver	3.0
Trypton	4,0
Laktos	10,0
L-Cystein	0,128
Bromtymolblått	0,02
Agar	15,0

Material som medföljer

CM0301B: 500 g dehydrerad CLED Medium CM0301K: 25 kg dehydrerad CLED Medium CM0301R: 2,5 kg dehydrerad CLED Medium CM0301T: 5 kg dehydrerad CLED Medium CM0301W: 2 x 7,24 kg dehydrerad CLED Medium

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsögla, bomullspinne, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskålar

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C .
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras skyddat från ljus.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Efter rekonstituering ska medierna förvaras mellan 2 °C och 12 °C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Om det kommer på huden, tvätta med rikligt tvål och vatten.
- Om du får det i ögonen ska du skölja försiktigt med vatten i flera minuter.

- Ta bort kontaktlinser om sådana används och är lätta att ta bort. Fortsätt att skölja. Om ögonirritation kvarstår ska du söka läkarvård.
- Vid inandning, om andningssvårigheter uppstår, för ut personen i frisk luft i en position som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på folieförslutningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter att det först öppnats och mellan användningstillfällena för att minimera fuktinträngning, vilket kan leda till felaktig produktfunktion.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID B 59, B 60, ID 4 och Q 5.

Procedur

Suspendera 36,2 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl ner till 50 °C. Blanda väl och häll i sterila petriskålar.

Tolkning

- Gula kolonier indikerar *Staphylococcus aureus*
- Ljusgula kolonier indikerar *Escherichia coli*
- Transparenta blå kolonier indikerar *Proteus mirabilis*

Identifieringen är presumtiv och ska bekräftas.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur, osv.).

Prestandan för detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Positiva kontroller Inokulumnivå 10–100 cfu Koloniräkningar bör vara ≥ 70 % av kontrollmediets inkubationsförhållanden: 18 timmar vid 37 °C	
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	0.25–1 mm gula kolonier
Proteus mirabilis NCTC 10975™	0,25 – 1 mm genomskinliga blå kolonier, ingen svärmning
Salmonella typhimurium ATCC® 14028™	1–2 mm blå kolonier
Inokulumnivå 10^4 – 10^6 cfu Inkubationsförhållanden: 18 timmar vid 37 °C	
Proteus mirabilis NCTC 10975	Tydlig skillnad mellan laktos- och icke-laktosfermenterare ska ses.
Escherichia coli ATCC® 25922™	
Testat i enlighet med gällande CLSI M22 A Inokulumnivå: 10–100 cfu Inkubationsförhållanden: 18–24 timmar vid 35 °C	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	0,5-1 mm gula kolonier
Proteus vulgaris ATCC® 8427™	0,25–1 mm genomskinliga blå kolonier, ingen svärmning

Escherichia coli ATCC® 25922™	1–2 mm gula kolonier
Inokulumnivå 10–100 cfu Inkubationsförhållanden: 48 timmar vid 37 °C	
Lactobacillus fermentum ATCC® 9338™	0,5–1 mm gula kolonier

Begränsningar

Detta medium är endast avsett för laboratoriebruk och inte för diagnos av sjukdomar eller andra tillstånd. Identifieringarna är presumtiva och kolonierna ska identifieras med lämpliga metoder. Ett litet antal atypiska stammar kan ge en svag reaktion eller misslyckas med att växa, särskilt när det finns låga antal i provet, till exempel på grund av brist på elektrolyter, *Shigella* spp. brukar vanligtvis inte växa.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av vanliga UVI-orsakande organismer bekräftas genom att ett väldefinierat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollsprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkten. Precisionen hos CLED-medium demonstrerades av en total genomgångshastighet på 100 % som erhölls för produkten under sex månaders testning (maj – november 2021; 10 batcher).

Enheterna testas internt som en del av kvalitetskontrollsprocessen. För målorganismer, när man använder 10–100 cfu inokulum av *Enterococcus faecalis, Proteus mirabilis* och *Salmonella typhimurium* och inkuberar enheten vid 37 °C i 18 timmar, kan användaren utvinna organismer med lämplig morfologi som anges i detta dokument. För målorganismer där det blandade mediet utmanas med 10^{4}–10^{6} cfu för
Escherichia coli och *Proteus mirabilis* och enheten inkuberas vid 37 °C i 18 timmar kan användaren utvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. För målorganismer när man använder en inokulumnivå på 10-100 cfu för *Escherichia coli* , *Staphylococcus aureus* och *Proteus vulgaris* och enheten inkuberas vid 35 °C i 18–28 timmar, i enlighet med gällande CLSI M22 A, kan användaren utvinna organismer med lämplig morfologi som anges i detta dokument. För målorganismer när man använder en inokulumnivå på 10–100 cfu för *Lactobacillus fermentum* ATCC ® 9338™ och inkuberar enheten vid 37 °C i 48 timmar, kan användaren utvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som uppfyller de definierade acceptanskriterierna.

Referenser

1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'Urinary TractInfection'. https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html
2) Centres for Disease Control and Prevention. 2021.'E.coli Prevention'. https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html.
3) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html

Symbolförklaring

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
LOT	Partikod
	Temperaturbegränsningar (förvaringstemp.)
	Används senast (utgångsdatum) ÅÅÅÅ-MM
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen
Σ	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester

	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EG-representant
UK CA	Brittisk bedömning av överensstämmelse
CE	Europeisk bedömning av överensstämmelse
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative ®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
NCTC- och NCTC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures. CLSI är ett varumärke som tillhör Clinical Laboratory and Standards Institute.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

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

CE UK CA

Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2023-11-16