



Pseudomonas C-N Selective Agar

REF PO0185A

EN

Intended Use IVD

Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) is a selective medium for the isolation of *Pseudomonas* spp. from a wide range of clinical samples including urine, wound swabs, and sputum. The device can also be used for testing food, water, and environmental samples. Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) is recommended for the selective isolation of *Pseudomonas aeruginosa*.

Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Pseudomonas infections. The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

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

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

Principle of Method

Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) contains gelatin peptone and casein hydrolysate to provide nutrients and growth factors, glycerol as a carbon and energy source and agar as the solidifying agent. Identification of *Pseudomonas aeruginosa* is achieved through the inclusion of magnesium chloride and potassium sulphate, to amplify pigment through the enhanced production of pyocyanin by *P. aeruginosa*. Isolation of *P. aeruginosa* is achieved through the inclusion of cefrimide and sodium nalidixate which inhibit the growth of competing flora.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Gelatin peptone	16.0
Casein hydrolysate	10.0
Potassium sulphate	10.0
Magnesium chloride	1.4
Agar	11.0
Additions	per litre
Glycerol	10ml
CN Selective Supplement	
Cefrimide	200mg
Sodium nalidixate	15mg

Physical Appearance

Colour	Straw 1
Clarity	Clear
Fill weight	19.0 ± 2.0g
pH	7.1 ± 0.2

Materials Provided

PO0185A: 10 x 90mm Pseudomonas C-N Selective agar plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- 1) Inoculating loops
- 2) Swabs
- 3) Collection containers
- 4) Incubators
- 5) Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–10°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) 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

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 and B 57.

Procedure

Refer to any local guidelines and protocols. The method may vary depending on the specimen under test.

- 1) Swab a large inoculum over half the area of the plate.
- 2) Using a sterile loop, streak out the inoculum over the remainder of the plate to obtain isolated colonies.
- 3) Incubate at 36°C aerobically
- 4) Examine after 24 and 48 hours using both white and ultraviolet light.

Water Samples (membrane filtration)

Refer to national and international guidelines. A summary of a method is given below.

- 1) Filter volumes and/or solutions of the water if appropriate through sterile 47mm diameter cellulose based 0.45µm nominal pore size membrane filter.
- 2) Remove the Petri dish lid and carefully transfer the filter to the surface of a plate of *Pseudomonas* C-N Selective Agar. Replace the lid.
- 3) Examine after 24 hours and 48 hours at 37°C.

Interpretation

The membrane filter should be examined for colonies of *P. aeruginosa* showing green pyocyanin production. Colonies may vary in colour from blue to green to brown. *P. aeruginosa* should exhibit fluorescence under UV light (365nm). Examine under UV and count all fluorescent colonies. These colonies, which may or may not be pigmented, should also be considered as presumptive *P. aeruginosa*.

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.

Incubation Conditions: 40 - 48 h @ 36° ± 2°C aerobic

Positive Controls Inoculum 50-120 cfu Colony counts should be ≥ 50% of the control medium	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145	0.5 – 3.0 mm straw colonies, green pigmentation
Negative Controls Inoculum level 10 ⁴ - 10 ⁵	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	No Growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	No Growth

Limitations

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

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Pseudomonas aeruginosa* strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) was demonstrated by an overall pass rate of 90% obtained for the product over three months of testing (November 2021 – February 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 50-120 cfu inoculum of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 10145 at 36±2°C for 40-48 hours, the user can recover organisms with the appropriate morphology as listed in this document. For non- target organisms, when using 10⁴ – 10⁶ cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922 and *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212 and incubating the device at 36±2°C for 40-48 hours, the test medium must show no growth.

Bibliography

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

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature 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
	Authorized representative in the European Community
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-11-08.



Selektivní agar *Pseudomonas* C-N

REF PO0185A

CS

Zamýšlené použití IVD

Selektivní agar *Pseudomonas* C-N (PO0185A) je selektivní médium pro izolaci bakterie *Pseudomonas* spp. ze široké škály klinických vzorků včetně moči, výtěrů z ran a sputa. Prostředky lze také použít k testování vzorků potravin, vody a životního prostředí. Selektivní agar *Pseudomonas* C-N (PO0185A) se doporučuje k selektivní izolaci bakterií *Pseudomonas aeruginosa*.

Selektivní agar *Pseudomonas* C-N (PO0185A) se používá v diagnostickém pracovním postupu, ve kterém lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na infekce bakterií *Pseudomonas*. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

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

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

Princip metody

Selektivní agar *Pseudomonas* C-N (PO0185A) obsahuje želatinový pepton a hydrolyzát kaseinu k dodání živin a růstových faktorů, glycerol jako zdroj uhlíku a energie a agar jako ztužující prostředek. Identifikace bakterie *Pseudomonas aeruginosa* je dosaženo zahrnutím chloridu hořečnatého a síranu draselného, které zesílí pigment prostřednictvím zvýšené tvorby pyocyaninu bakterií *P. aeruginosa*. Izolace *P. aeruginosa* je dosaženo zahrnutím cetrimidu a nalidixátu sodného, které inhibují růst konkurenční flóry.

Typické složení

	gramů na litr
Želatinový pepton	16,0
Kaseinový hydrolyzát	10,0
Síran draselný	10,0
Chlorid hořečnatý	1,4
Agar	11,0
Přísady	na litr
Glycerol	10 ml
Selektivní suplement CN	
Cetrimid	200 mg
Nalidixát sodný	15 mg

Fyzický vzhled

Barva	Slámová 1
Průhlednost	Čirý
Hmotnost náplně	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Poskytnuté materiály

PO0185A: Misky na selektivní agar *Pseudomonas* C-N, 10 × 90 mm

Každou misku lze použít pouze jednou.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- 1) Inokulační kličky
- 2) Tampóny
- 3) Sběrné nádoby
- 4) Inkubátory
- 5) Organismy kontroly kvality

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 2–10 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku

- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

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

Závažné události

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

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

Postup

Riďte se místními pokyny a protokoly. Metoda se může lišit v závislosti na testovaném vzorku.

- 1) Více než polovinu plochy misky vytřete velkým inokulem.
- 2) Pomocí sterilní kličky rozetřete inokulum přes zbytek misky, abyste získali izolované kolonie.
- 3) Inkubujte aerobně při teplotě 36 °C.
- 4) Zkontrolujte po 24 a 48 hodinách pomocí bílého i ultrafialového světla.

Vzorky vody (membránová filtrace)

Viz národní a mezinárodní pokyny. Shrnutí metody je uvedeno níže.

- 1) V případě potřeby filtrujte objemy a/nebo roztoky vody přes sterilní membránový filtr na bázi celulózy o průměru 47 mm s nominální velikostí pórů 0,45 µm.
- 2) Odstraňte víčko Petriho misky a opatrně přeneste filtr na povrch misky se selektivním agarem *Pseudomonas* C-N. Vraťte víčko.
- 3) Zkontrolujte po 24 hodinách a 48 hodinách při teplotě 37 °C.

Interpretace

Na membránovém filtru je třeba zkontrolovat přítomnost kolonií *P. aeruginosa*, která se projevuje jako tvorba zeleného procyaninu. Kolonie se mohou barevně lišit od modré přes zelenou až po hnědou. *P. aeruginosa* musí vykazovat fluorescenci pod UV světlem (365 nm). Zkontrolujte pod UV světlem a spočítejte všechny fluorescenční kolonie. Tyto kolonie, které mohou nebo nemusí být pigmentované, musí být také považovány za předpokládaný důkaz *P. aeruginosa*.

Kontrola kvality

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

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 40–48 hodin při teplotě 36 ± 2 °C, aerobně

Pozitivní kontroly Inokulum 50–120 cfu Počty kolonií musí tvořit ≥ 50 % kontrolního média.	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145	0,5–3,0 mm kolonie zbarvené slámově, zelená pigmentace
Negativní kontroly Množství inokula 10 ⁴ –10 ⁵	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Žádný růst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Žádný růst

Omezení

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

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů *Pseudomonas aeruginosa* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost selektivního agaru *Pseudomonas* C-N (PO0185A) byla prokázána celkovou úspěšností 90 % získanou pro produkt během tří měsíců testování (listopad 2021 – únor 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

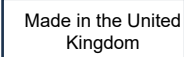
Zařízení jsou testována interně jako součást procesu kontroly kvality. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 50–120 cfu inokula *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 10145 při teplotě $36 \pm 2^\circ\text{C}$ po dobu 40–48 hodin získat organismy s vhodnou morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Co se týče necilových organismů, nesmí zkušební médium při použití 10^4 – 10^6 cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922 a *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212 a inkubaci prostředku při teplotě $36 \pm 2^\circ\text{C}$ po dobu 40–48 hodin vykazovat žádný růst.

Literatura

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

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Spotřebujte do RRRR-MM (datum použitelnosti)
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království



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

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2023-11-08.



Gélose sélective CN pour *Pseudomonas*

REF PO0185A

FR

Utilisation prévue **IVD**

La gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO0185A) est un milieu sélectif pour l'isolement de *Pseudomonas* spp. à partir d'un large éventail d'échantillons cliniques, notamment l'urine, les écouvillons de plaies et les crachats. Ces produits peuvent également être utilisés pour tester les aliments, l'eau et les échantillons environnementaux. La gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO0185A) est recommandée pour l'isolement sélectif de *Pseudomonas aeruginosa*.

La gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO0185A) s'utilise dans les actes diagnostiques afin d'aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection à *Pseudomonas*. Ce produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

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

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

Principe de la méthode

La gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO0185A) contient de la peptone de gélatine et de la caséine hydrolysée pour fournir des nutriments et des facteurs de croissance, du glycérol comme source de carbone et d'énergie et de l'agar-agar comme agent de solidification. L'identification de *Pseudomonas aeruginosa* est obtenue grâce à l'ajout de chlorure de magnésium et de sulfate de potassium pour amplifier la production de pigments (pyocyanine) par *P. aeruginosa*. L'isolement de *P. aeruginosa* est obtenu par l'ajout de cétrimide et de nalidixate de sodium qui inhibent la croissance de la flore concurrente.

Formule typique

	Grammes par litre
Peptone de gélatine	16,0
Caséine hydrolysée	10,0
Sulfate de potassium	10,0
Chlorure de magnésium	1,4
Gélose	11,0
Ajouts	par litre
Glycérol	10 mL
Supplément sélectif CN	
Cétrimide	200 mg
Nalidixate de sodium	15 mg

Apparence physique

Couleur	Paille 1
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Matériel fourni

PO0185A : 10 boîtes de gélose sélective CN pour *Pseudomonas* de 90 mm

Chaque boîte devrait être à usage unique.

Matériel requis, mais non fourni

- 1) Anses d'inoculation
- 2) Écouvillons
- 3) Récipients de prélèvement
- 4) Incubateurs
- 5) Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 10°C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 et B 57.

Procédure

Se reporter à l'ensemble des directives et protocoles au niveau local. La méthode peut varier en fonction de l'échantillon testé.

- 1) Écouvillonner un gros inoculum sur la moitié de la surface de la gélose.
- 2) À l'aide d'une anse stérile, étaler l'inoculum sur le reste de la gélose pour obtenir des colonies isolées.
- 3) Incuber à 36°C en milieu aérobie
- 4) Examiner après 24 et 48 heures sous lumière blanche et ultraviolette.

Échantillons d'eau (filtration membranaire)

Se reporter aux directives nationales et internationales. Le résumé d'une méthode est fourni ci-dessous.

- 1) Filtrer les volumes et/ou les solutions d'eau, le cas échéant, à travers un filtre membranaire stérile en cellulose de 47 mm de diamètre et d'une taille nominale de pores de 0,45 µm.
- 2) Retirer le couvercle de la boîte de Petri et transférer délicatement le filtre à la surface d'une gélose sélective CN pour *Pseudomonas*. Remettre le couvercle en place.
- 3) Examiner après 24 et 48 heures à 37°C.

Interprétation

Le filtre membranaire doit être examiné à la recherche de colonies de *P. aeruginosa* montrant la production de pyocyanine verte. La couleur des colonies peut varier du bleu au vert en passant par le brun. *P. aeruginosa* doit présenter une fluorescence sous la lumière UV (à 365 nm). Examiner sous UV et compter toutes les colonies fluorescentes. Ces colonies, pigmentées ou non, doivent aussi être considérées comme des présomptions de *P. aeruginosa*.

Contrôle qualité

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

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

Conditions d'incubation : 40 à 48 h à 36 ±2°C en milieu aérobie

Contrôles positifs Inoculum de 50 à 120 ufc Le comptage des colonies doit être ≥50 % du milieu de contrôle	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145	Colonies de 0,5 à 3,0 mm, couleur paille, pigmentation verte
Contrôles négatifs Niveau d'inoculum de 10 ⁴ à 10 ⁵	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Absence de croissance
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Absence de croissance

Limites

Les organismes à profil enzymatique atypique peuvent donner des réactions anormales sur la gélose sélective CN pour *Pseudomonas*.

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

Caractéristique de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches de *Pseudomonas aeruginosa* est confirmée par l'ajout d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot du produit. La précision de la gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO0185A) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 90 % obtenu sur trois mois de tests (novembre 2021 à février 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Les produits sont testés en interne dans le cadre du processus clinique. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 50 à 120 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 10145 incubé à 36 ±2°C pendant 40 à 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la morphologie correspond à celle indiquée dans ce document. Pour les organismes non ciblés, en préparant un inoculum de 10⁴ à 10⁶ ufc d'*Escherichia coli* ATCC® 25922 et d'*Enterococcus faecalis* ATCC® 29212 et en incubant le produit à 36 ±2°C pendant 40 à 48 heures, le milieu de test ne doit montrer aucune croissance.

Bibliographie

- 1) Public Health England 'Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.' iD1713 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
- 2) Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- 3) Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing Pseudomonas aeruginosa respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
- 4) Newman, J. W., Floyd, R. v., & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of Pseudomonas aeruginosa virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

SYMBOLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limites de température (temp. de stockage)
	Utiliser avant (date de péremption) AAAA-MM
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Représentant agréé pour la communauté européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne.
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-11-08.



Pseudomonas C-N Selective Agar

REF PO0185A



Uso previsto IVD

Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) è un terreno selettivo per l'isolamento di *Pseudomonas* spp. da un'ampia gamma di campioni clinici tra cui urina, tamponi per ferite ed espettorato. Il dispositivo può essere utilizzato anche per testare cibo, acqua e campioni ambientali. Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) è raccomandato per l'isolamento selettivo di *Pseudomonas aeruginosa*.

Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento in pazienti sospettati di essere affetti da infezioni da Pseudomonas. Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

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

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

Principio del metodo

Pseudomonas C-N Selective Agar (PO0185A) contiene peptone di gelatina e caseina idrolizzata per fornire nutrienti e fattori di crescita, glicerolo come fonte di carbonio ed energia e agar come agente solidificante. L'identificazione di *Pseudomonas aeruginosa* si ottiene grazie all'inclusione di cloruro di magnesio e solfato di potassio per amplificare il pigmento attraverso la maggiore produzione di piocianina da parte di *P. aeruginosa*. Isolamento di *P. aeruginosa* si ottiene attraverso l'inclusione di cetrimide e nalidixato di sodio che inibiscono la crescita della flora competitiva.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone di gelatina	16,0
Caseina idrolizzata	10,0
Solfato di potassio	10,0
Cloruro di magnesio	1,4
Agar	11,0
Aggiunte	per litro
Glicerolo	10 ml
CN Selective Supplement	
Cetrimide	200 mg
Nalidixato di sodio	15 mg

Aspetto fisico

Colore	Paglierino 1
Chiarezza	Chiaro
Peso di riempimento	19,0 ± 2,0 g
pH	7,1 ± 0,2

Materiali forniti

PO0185A: Piastre 10 x 90mm di Pseudomonas C-N Selective agar

Ciascuna piastra è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- 1) Anse da inoculo
- 2) Tamponi
- 3) Contenitori di raccolta
- 4) Incubatrici
- 5) Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-10 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 17, B 11, B 41 e B 57.

Procedura

Fare riferimento alle linee guida e ai protocolli locali. Il metodo può variare a seconda del campione sottoposto a test.

- 1) Tamponare un grande inoculo su metà dell'area della piastra.
- 2) Utilizzando un'ansa sterile, distribuire l'inoculo sul resto della piastra per ottenere colonie isolate.
- 3) Incubare a 36 °C in aerobiosi
- 4) Esaminare dopo 24 e 48 ore utilizzando sia la luce bianca sia quella ultravioletta.

Campioni d'acqua (filtrazione a membrana)

Fare riferimento alle linee guida nazionali e internazionali. Di seguito viene fornita la sintesi di un metodo.

- 1) Filtrare i volumi e/o le soluzioni dell'acqua, se necessario, attraverso un filtro a membrana sterile di 47 mm di diametro a base di cellulosa con pori nominali di 0,45 µm.
- 2) Rimuovere il coperchio della piastra di Petri e trasferire con cautela il filtro sulla superficie di una piastra di *Pseudomonas* C-N Selective Agar. Riposizionare il coperchio.
- 3) Esaminare dopo 24 ore e 48 ore a 37 °C.

Interpretazione

Il filtro a membrana deve essere esaminato per individuare le colonie di *P. aeruginosa* che mostrano una produzione di piocianina verde. Il colore delle colonie può variare dal blu al verde al marrone. *P. aeruginosa* deve mostrare fluorescenza alla luce UV (365 nm). Esaminare sotto UV e contare tutte le colonie fluorescenti. Anche queste colonie, che possono essere pigmentate o meno, vanno considerate come presunte *P. aeruginosa*.

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 40-48 ore a 36 ± 2 °C, in condizioni aerobiche

Controlli positivi Inoculo da 50-120 cfu Il conteggio delle colonie dovrebbe essere ≥ 50% del terreno di controllo	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145	Colonie paglierine di 0,5-3,0 mm, pigmentazione verde
Controlli negativi Livello di inoculo 10 ⁴ - 10 ⁵	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Nessuna crescita
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Nessuna crescita

Limitazioni

Organismi con pattern enzimatici atipici possono dare reazioni anomale su *Pseudomonas* C-N Selective Agar.

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

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di *Pseudomonas* C-N Selective Agar (PO0185A) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 90% ottenuto per il prodotto in tre mesi di test (novembre 2021 - febbraio 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

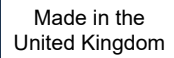
I dispositivi vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per gli organismi bersaglio, quando si utilizza un inoculo da 50-120 cfu di *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 10145 a 36 ± 2 °C per 40-48 ore, l'utente può recuperare organismi con la morfologia appropriata come elencato in questo documento. Per gli organismi non bersaglio, utilizzando $10^4 - 10^6$ cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922 e *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212 e incubando il dispositivo a 36 ± 2 °C per 40-48 ore, il mezzo di prova non deve mostrare crescita.

Bibliografia

- 1) Public Health England "Identification of *Pseudomonas* species and other NonGlucose Fermenters". ID17i3 24.04.2015. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>
- 2) Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. '*Pseudomonas aeruginosa* in Healthcare Settings https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas_s.html
- 3) Langan, K. M., Kotsimbos, T., & Peleg, A. Y. (2015). Managing *Pseudomonas aeruginosa* respiratory infections in cystic fibrosis. *Current Opinion in Infectious Diseases*, 28(6), 547–556.
- 4) Newman, J. W., Floyd, R. v., & Fothergill, J. L. (2017). The contribution of *Pseudomonas aeruginosa* virulence factors and host factors in the establishment of urinary tract infections. *FEMS Microbiology Letters*, 364(15).

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza) AAAA-MM
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



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

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



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2023-11-08.