



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

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

### Intended Use

CLED Medium (CM0301B/K/R/W/T) is a differential media for the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections from urine samples and wound swabs.

CLED Medium is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having urinary tract infections.

The device is for professional use only and is not intended for self-testing.

### 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<sup>1</sup>. There are many species of bacteria that cause UTIs, but most commonly are *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Proteus mirabilis*<sup>2,3</sup>.

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

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### 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](http://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*

### 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: 18 hours @ 37°C

|                                                                                                              |                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Positive Controls</b><br>Inoculum level 10-100 cfu<br>Colony counts should be ≥ 70% of the control medium |                                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 19433™                                                                 | 0.25 - 1mm yellow colonies                        |
| <i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975™                                                                         | 0.25 – 1mm translucent blue colonies, no swarming |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC® 14028™                                                                | 1 – 2mm blue colonies                             |
| Inoculum level 10 – 100 cfu<br>Incubation Conditions: 48 hours @ 37°C                                        |                                                   |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> 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 identified 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 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<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> 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 48 hours, in accordance with current CLSI M22 A, the user can recover organisms with the appropriate morphology listed in this document.

### Bibliography

- 1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <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                                          |
|--------|-----------------------------------------------------|
|        | 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 |
|        | UK Conformity Assessment                            |
|        | European Conformity Assessment                      |

|                                                                                   |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  | Unique device identifier   |
| Made in the United Kingdom                                                        | Made in the United Kingdom |



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



For technical assistance please contact your local distributor.

#### Revision information

| Version | Date of issue and modifications introduced |
|---------|--------------------------------------------|
| 1.0     | 2022-08-04. New document (LIVE)            |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

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

### Domaine d'application

Le milieu CLED (CM0301B/K/R/W/T) est un milieu différentiel pour l'isolement et le dénombrement des micro-organismes courants responsables des infections des voies urinaires à partir d'échantillons d'urine et d'écouvillons de plaies.

Le milieu CLED entre dans le processus diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'infections des voies urinaires.

Ces produits sont destinés à un usage professionnel uniquement et ne sont pas destinés à l'autodiagnostic.

### Résumé et description

Les infections urinaires, souvent appelées IVU, sont des infections courantes qui surviennent quand des bactéries envahissent les voies urinaires en pénétrant par l'urètre. Ces infections peuvent toucher 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 le besoin d'uriner alors que la vessie est vide, une sensation de brûlure ou une douleur en urinant, du sang dans l'urine et une pression ou des crampes dans la région abdominale inférieure. Les symptômes des infections rénales sont très différents. Ils peuvent inclure des frissons, de la fièvre, des nausées et des vomissements et des douleurs dans le bas du dos<sup>1</sup>. De nombreuses espèces de bactéries sont à l'origine des infections urinaires, mais les plus courantes sont *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Proteus mirabilis*<sup>2,3</sup>.

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

### Principe de la méthode

Les peptones et la poudre Lab Lemco sont présents pour fournir les composés et les peptides nécessaires à la croissance des bactéries et l'agar est l'agent solidifiant. Le lactose constitue une source d'hydrates de carbone. Le bleu de bromothymol est un indicateur de pH qui différencie les fermenteurs de lactose (jaune) des non-fermenteurs. La cystine favorise la croissance des coliformes cystino-dépendants. Les électrolytes sont réduits afin de limiter l'essaimage des *Proteus* spp.

### Formule typique

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

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### 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

- Oeses d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîtes de Pétri

### Conservation

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

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 sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dégâts visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration

d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidents graves

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

## Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 et Q 5.

## Procédure

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

## Interprétation

- Des colonies jaunes indiquent la présence de *Staphylococcus aureus*.
- Des colonies jaune clair indiquent la présence de *Escherichia coli*.
- Des colonies bleues transparentes indiquent la présence de *Proteus mirabilis*.

## 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.

Conditions d'incubation : 18 heures à 37 °C

| Contrôles positifs                                                                      |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Niveau d'inoculum 10-100 ufc<br>Le nombre de colonies doit être ≥ 70 % du milieu témoin |                                                              |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 19433™                                            | Colonies jaunes de 0,25 à 1 mm                               |
| <i>Proteus mirabilis</i><br>NCTC 10975™                                                 | Colonies bleues translucides de 0,25 à 1 mm, pas d'essaimage |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC® 14028™                                           | Colonies bleues de 1 à 2 mm                                  |
| Niveau d'inoculum 10 - 100 ufc<br>Conditions d'incubation : 48 heures à 37 °C           |                                                              |
| <i>Lactobacillus fermentum</i><br>ATCC® 9338™                                           | Colonies jaunes de 0,5 à 1 mm                                |

## Limites

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 de méthodes appropriées. Un petit nombre de souches atypiques peuvent donner une faible réaction ou ne pas se développer, en particulier quand l'échantillon en contient peu, par exemple en raison d'un manque d'électrolytes *Shigella* spp. ne se développent généralement pas.

## Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches courantes de micro-organismes responsables de l'infection urinaire est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot du produit. 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 - novembre 2021 ; 10 lots).

Les produits sont testés en interne dans le cadre du processus clinique. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 100 ufc de *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* et *Salmonella typhimurium* et en incubant le milieu de culture à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la morphologie conforme à celle décrite dans ce document. Pour les organismes ciblés où le milieu mixte est soumis à 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> ufc de *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis* et en incubant le milieu de culture à 37 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie de colonie correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes ciblés, en préparant un niveau d'inoculum de 10-100 ufc de *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Proteus vulgaris* et en incubant le milieu de culture à 35 °C pendant 48 heures, conformément au CLSI M22 A actuel, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la morphologie correspond à celle indiquée dans ce document.

## Bibliographie

- 1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <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>

## Symboles

| Symbole                                                                             | Définition                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Référence catalogue                        |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro  |
|  | 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 dans la communauté européenne |
|    | Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni  |
|  | Évaluation de la conformité européenne           |
|  | Identifiant unique du dispositif                 |
| Fabriqué au Royaume-Uni                                                             | Fabriqué au Royaume-Uni                          |



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



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

### Informations de révision

| Version | Date de publication et modifications apportées |
|---------|------------------------------------------------|
| 1.0     | 2022-08-04. Nouveau document (ACTIF)           |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

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

### Verwendungszweck

CLED-Medium (CM0301B/K/R/W/T) ist ein Differenzialmedium für die Isolierung und Auszählung der häufigsten Mikroorganismen, die Harnwegsinfektionen aus Urinproben und Wundabstrichen verursachen.

CLED-Medium wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Harnwegsinfektionen zu helfen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch und nicht für Selbsttests bestimmt.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Harnwegsinfektionen, oft auch als UTIs bezeichnet, sind häufige Infektionen, die auftreten, wenn Bakterien durch die Harnröhre in die Harnwege eindringen. Diese Infektionen können verschiedene Teile der Harnwege betreffen, aber die häufigste ist die Zystitis (eine Blasenentzündung). Zu den Symptomen einer Blasenentzündung gehören häufiges Wasserlassen oder Harndrang bei leerer Blase, ein brennendes Gefühl oder Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin und Druck oder Krämpfe im Unterleibsbereich. Die Symptome von Niereninfektionen sind sehr unterschiedlich. Diese können Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen sowie Schmerzen im unteren Rückenbereich umfassen.<sup>1</sup> Es gibt viele Spezies von Bakterien, die Harnwegsinfektionen verursachen, aber am häufigsten sind *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Proteus mirabilis*.<sup>2,3</sup>

Aufgrund des Schweregrads von Harnwegsinfektionen bei einer großen Anzahl von Patienten ist es daher äußerst wichtig, häufige, Harnwegsinfektionen verursachende Mikroorganismen aus Urinproben und Wundabstrichen isolieren und identifizieren zu können. Eine frühzeitige Diagnose ist entscheidend für die Vorbeugung und Reduzierung von Harnwegsinfektionen.

### Das Prinzip der Methode

Peptone und Lab-Lemco-Pulver liefern die für das Wachstum der Bakterien erforderlichen Verbindungen und Peptide, und Agar ist das Festigungsmittel. Laktose ist eine Kohlenhydratquelle. Bromothymolblau ist ein pH-Indikator, der Laktose-Fermenter (gelb) von Nicht-Fermentern unterscheidet. Cystin steigert das Wachstum von cystinabhängigen Coliformen. Die Elektrolyte werden reduziert, um das Schwärmen von *Proteus spp.* einzuschränken.

### Typische Formel

|                      | Gramm pro Liter |
|----------------------|-----------------|
| Pepton               | 4,0             |
| „Labor Lemco“-Pulver | 3,0             |
| Trypton              | 4,0             |
| Laktose              | 10,0            |
| L-Cystein            | 0,128           |
| Bromothymolblau      | 0,02            |
| Agar                 | 15,0            |

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### Mitgeliefertes Material

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

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischalen

### Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behälter dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 12 °C.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn Sie den Stoff eingeatmet haben und das Atmen schwierig ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behälters 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.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Schwere Zwischenfälle

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

## Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den empfohlenen lokalen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 59, B 60, ID 4 und Q 5.

## Verfahren

Suspendieren Sie 36,2 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie es bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. 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.

## Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C

|                                                                                                                              |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Positiv-Kontrollen</b><br>Inokulumkonzentration 10–100 KBE<br>Die Koloniezahl sollte $\geq 70$ % des Kontrollmediums sein |                                                                 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™                                                                                    | 0,25–1 mm gelbe Kolonien                                        |
| <i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975™                                                                                         | 0,25–1 mm durchscheinende blaue Kolonien, kein Schwarmverhalten |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™                                                                                   | 1–2 mm blaue Kolonien                                           |
| Inokulumkonzentration 10–100 KBE<br>Inkubationsbedingungen: 48 Stunden bei 37 °C                                             |                                                                 |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> ATCC® 9338™                                                                                   | 0,5–1 mm gelbe Kolonien                                         |

## Einschränkungen

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

## Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis gängiger Stämme von Mikroorganismen, die Harnwegsinfektionen verursachen, wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision des CLED-Mediums wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Zeitraum von sechs Monaten (Mai – November 2021; 10 Chargen) erzielt wurde.

Die Produkte werden im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für die Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung eines Inokulums von 100 KBE von *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* und *Salmonella typhimurium* und einer Inkubation des Produkts bei 37 °C für 18 Stunden Organismen mit der entsprechenden Morphologie, wie in diesem Dokument aufgeführt, gewinnen. Bei Zielorganismen, bei denen das gemischte Medium mit  $10^4$ – $10^6$  KBE für *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis* belastet wird und das Produkt 18 Stunden bei 37 °C inkubiert wird, kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und -morphologie gewinnen. Bei Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung eines Inokulums von 10–100 KBE für *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Proteus vulgaris* und einer Inkubation des Produkts bei 35 °C für 48 Stunden, in Übereinstimmung mit der aktuellen CLSI M22 A, Organismen mit der entsprechenden Morphologie, die in diesem Dokument aufgeführt sind, wiederfinden.

## Bibliographie

- Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>
- Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'E. coli Prevention'. <https://www.cdc.gov/ecoli/ecoli-prevention.html>
- Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Staphylococcus aureus in Healthcare Settings'. <https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html>

## Symbollegende

| Symbol                                                                              | Definition                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Katalognummer                            |
|  | Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum |
|  | Chargencode                              |
|  | Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)        |

## Informationen zur Revision

| Version | Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen |
|---------|------------------------------------------|
| 1.0     | 2022-08-04. Neues Dokument (LIVE)        |

|                                                                                     |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Verwendung bis (Verfallsdatum)<br>JJJJ-MM                      |
|    | Vom Sonnenlicht fernhalten                                     |
|    | Nicht wiederverwenden                                          |
|    | Gebrauchsanweisung<br>konsultieren                             |
|    | Enthält ausreichend für <n> Tests                              |
|    | Nicht verwenden, wenn die<br>Verpackung beschädigt ist         |
|    | Hersteller                                                     |
|    | Bevollmächtigter Vertreter in der<br>Europäischen Gemeinschaft |
|   | Konformitätsbewertung des<br>Vereinigten Königreichs           |
|  | Europäische<br>Konformitätsbewertung                           |
|  | Eindeutige Kennung des Geräts                                  |
| Hergestellt im<br>Vereinigten<br>Königreich                                         | Hergestellt im Vereinigten<br>Königreich                       |



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



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



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



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

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

### Uso previsto

CLED Medium (CM0301B/K/R/W/T) è un terreno differenziale per l'isolamento e l'enumerazione dei microrganismi comuni che causano infezioni del tratto urinario da campioni di urina e tamponi di ferite.

CLED Medium viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni del tratto urinario.

I dispositivi sono solo per uso professionale e non sono destinati all'autotest.

### Riepilogo e spiegazione

Le infezioni del tratto urinario, spesso denominate UTI, 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). I sintomi della cistite possono includere minzione frequente o necessità di urinare mentre si ha la vescica vuota, sensazione di bruciore o dolore durante la minzione, sangue nelle urine e pressione o crampi nella zona addominale inferiore. I sintomi delle infezioni renali sono molto diversi. Questi possono includere brividi, febbre, nausea e vomito e dolore nella parte bassa della schiena<sup>1</sup>. Esistono molte specie di batteri che causano le infezioni delle vie urinarie, ma i più comuni sono *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus mirabilis*<sup>2,3</sup>.

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

### Principio del metodo

I peptoni e la polvere Lab Lemco sono presenti per fornire i composti e i peptidi necessari per la crescita dei batteri, l'agar è l'agente solidificante. Il lattosio fornisce una fonte di carboidrati. Il blu di bromotimolo è un indicatore di pH che differenzia i fermentatori di lattosio (giallo) dai non fermentanti. La cistina migliora la crescita dei coliformi cistina-dipendenti. Gli elettroliti sono ridotti al fine di limitare il brulichio di *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 da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastre di Petri

### Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 12 °C.

### Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidenti gravi

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

## Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) 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

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

## Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità con le 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: 18 ore a 37 °C

| Controlli positivi                                                                                 |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Livello di inoculo 10-100 cfu<br>La conta delle colonie deve essere ≥ 70% del terreno di controllo |                                                     |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 19433™                                                       | Colonie gialle di 0,25-1 mm                         |
| <i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975™                                                               | Colonie blu traslucide di 0,25-1 mm, non brulicanti |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC® 14028™                                                      | Colonie blu di 1-2 mm                               |
| Livello di inoculo 10-100 cfu<br>Condizioni di incubazione: 48 ore a 37 °C                         |                                                     |
| <i>Lactobacillus fermentum</i><br>ATCC® 9338™                                                      | Colonie gialle di 0,5-1 mm                          |

## Limitazioni

Questo terreno è solo per uso di laboratorio e non è destinato alla diagnosi di malattie o altre condizioni. Le identificazioni sono presunte 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, a causa della mancanza di elettroliti, le *Shigella* spp. di solito non crescono.

## Caratteristiche delle prestazioni

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

I dispositivi vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 100 cfu di *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* e *Salmonella typhimurium* e incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore, l'utente può recuperare organismi con la morfologia appropriata descritta in questo documento. Per organismi bersaglio in cui viene stimolato il terreno misto con 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> cfu per *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*, incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore, l'utente può recuperare organismi con la dimensione e morfologia della colonia descritte in questo documento. Per organismi bersaglio, utilizzando un livello di inoculo di 10-100 cfu per *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus vulgaris*, incubando il dispositivo a 35 °C per 48 ore, secondo l'attuale CLSI M22 A, l'utente può recuperare organismi con la morfologia appropriata descritta in questo documento.

## Bibliografia

- 1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <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                                    |
|---------|------------------------------------------------|
|         | 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 UK                      |
|  | Valutazione di conformità europea                 |
|  | Identificatore univoco del dispositivo            |
| Prodotto nel Regno Unito                                                          | Prodotto nel Regno Unito                          |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.  
I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.  
I marchi del catalogo NCTC e NCTC sono un marchio di National Collection of Type Cultures.  
CLSI è un marchio del 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, UK



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

#### Informazioni sulla revisione

| Versione | Data di emissione e modifiche introdotte |
|----------|------------------------------------------|
| 1.0      | 2022-08-04. Nuovo documento (LIVE)       |

## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

REF CM0301B, CM0301K, CM0301R,  
CM0301W, CM0301T

### Przeznaczenie

Podłoże CLED (CM0301B/K/R/W/T) to podłoże różnicujące do izolacji i zliczania pospolitych drobnoustrojów powodujących zakażenia dróg moczowych z próbek moczu i wymazów z ran.

Podłoże CLED jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń układu moczowego.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie są przeznaczone do samodzielnego testowania.

### Podsumowanie i wyjaśnienie

Zakażenia dróg moczowych, często określane jako ZUM, są powszechnymi infekcjami, które występują, gdy bakterie atakują drogi moczowe przez cewkę moczową. Te zakażenia mogą wpływać na różne części dróg moczowych, ale najbardziej rozpowszechnione jest zapalenie pęcherza moczowego. Objawy zapalenia pęcherza moczowego mogą obejmować częste oddawanie moczu lub potrzebę oddawania moczu przy opróżnionym pęcherzu, uczucie pieczenia lub ból podczas oddawania moczu, krew w moczu oraz ucisk lub skurcze w dolnej części brzucha. Objawy zakażeń nerek są bardzo różne. Mogą obejmować dreszcze, gorączkę, nudności i wymioty oraz ból w dolnej części pleców<sup>1</sup>. Wiele gatunków bakterii wywołuje ZUM, ale najczęstsze to: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* oraz *Proteus mirabilis*<sup>2, 3</sup>.

Ze względu na ciężki przebieg ZUM u ogromnej liczby pacjentów bardzo ważna jest zatem możliwość wyizolowania i identyfikacji drobnoustrojów powszechnie wywołujących to schorzenie z próbek moczu i wymazów z ran. Wczesna diagnoza ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu i ograniczaniu liczby zakażeń dróg moczowych.

### Zasada metody

Peptony i Lab Lemco w proszku mają na celu dostarczenie związków i peptydów wymaganych do wzrostu bakterii, a agar jest środkiem zestalającym. Laktoza stanowi źródło węglowodanów. Błękit bromotymolowy jest wskaźnikiem pH, który odróżnia organizmy wywołujące fermentację laktozy (żółte) od organizmów jej niepowodujących. Cystyna wzmacnia wzrost bakterii z grupy coli zależnych od cystyny. Elektrolity są ograniczane w celu zmniejszenia rozwarstwiania *Proteus* spp.

### Typowa formuła

|                      | gramów 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, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalki Petriego

### Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże między 2°C a 12°C.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów

zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

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

## Poważne zdarzenia

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

## Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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

## Procedura

Zawiesić 36,2 g w 1 l wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. 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*

## Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 godzin w temperaturze 37°C

|                                                                                                                     |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Kontrole dodatnie</b><br>Poziom inokulum 100–70 jtk<br>Liczba kolonii powinna wynosić ≥70% na podłożu kontrolnym |                                                                   |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™                                                                           | Żółte kolonie 0,25–1 mm                                           |
| <i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975™                                                                                | Przezroczyste, niebieskie kolonie 0,25–1 mm, nierozwarstwiają się |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™                                                                          | 1–2 mm niebieskie kolonie                                         |
| Poziom inokulum 10–100 jtk<br>Warunki inkubacji: 48 godzin w 37°C                                                   |                                                                   |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> ATCC® 9338™                                                                          | Żółte kolonie 0,5–1 mm                                            |

## Ograniczenia

To podłoże jest przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i nie jest przeznaczone do diagnozowania chorób ani innych stanów medycznych. 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 gatunek *Shigella* spp. zwykle nie rośnie.

## Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie częstych szczepów mikroorganizmów powodujących zapalenie układu moczowego (ZUM) potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii urządzenia. 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 podczas stosowania 100 jtk inokulum *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* oraz *Salmonella typhimurium* i inkubując wyrób w 37°C przez 18 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o odpowiedniej morfologii wyszczególnionej w tym dokumencie. Dla organizmów docelowych, kiedy wymieszane podłoże jest poddane działaniu 10<sup>4</sup>–10<sup>6</sup> jtk w przypadku *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis* i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 18 godzin użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii podanej w niniejszym 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 48 godzin, zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A, użytkownik może odzyskać organizmy o odpowiedniej morfologii wymienionej w niniejszym dokumencie.

## Bibliografia

- 1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <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                                       |
|--------|-------------------------------------------------|
|        | Numer katalogowy                                |
|        | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro          |
|        | Kod partii                                      |
|        | Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania) |
|        | Użyć przed (termin ważności) RRRR-MM            |

|                                   |                                                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                   | Trzymać z dala od światła słonecznego                  |
|                                   | Nie używać ponownie                                    |
|                                   | Zapoznać się z instrukcją użytkowania                  |
|                                   | Zawartość wystarcza na <n> testów                      |
|                                   | Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania         |
|                                   | Producent                                              |
|                                   | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
|                                   | Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii                    |
|                                   | Europejska ocena zgodności                             |
|                                   | Unikatowy identyfikator urządzenia                     |
| Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii | Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii                      |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
 Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.  
 Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures.  
 CLSI jest znakiem towarowym Clinical Laboratory and Standards Institute.  
 Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

#### Informacje o wersji

| Wersja | Data wydania i wprowadzone modyfikacje |
|--------|----------------------------------------|
| 1.0    | 2022-08-04. Nowy dokument (NA ŻYWO)    |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

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

### Utilização prevista

CLED Medium (CM0301B/K/R/W/T) é um meio diferenciador para o isolamento e enumeração dos microrganismos comuns que causam infeções do trato urinário a partir de amostras de urina e esfregaços de feridas.

O meio CLED é utilizado 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 a uso profissional e não a autoteste.

### Resumo e explicação

As infeções do trato urinário, muitas vezes referidas como ITUs, 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 vômitos e dor na parte inferior das costas<sup>1</sup>. Existem muitas espécies de bactérias que causam ITUs, mas mais comumente são *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus mirabilis*<sup>2,3</sup>.

Devido à gravidade das ITUs num grande número de pacientes, 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 carboidratos. O azul de bromotimol é um indicador de pH que diferencia os fermentadores de lactose (amarelos) dos não fermentadores. A cistina aumenta o crescimento de coliformes dependentes de cistina. Os eletrólitos são reduzidos para restringir a enxameação de *Proteus* spp.

### Fórmula típica

|                    | <u>gramas por litro</u> |
|--------------------|-------------------------|
| Peptona            | 4,0                     |
| Pó Lab Lemco       | 3,0                     |
| Triptona           | 4,0                     |
| Lactose            | 10,0                    |
| L-cisteína         | 0,128                   |
| Azul de bromotimol | 0,02                    |
| Agar               | 15,0                    |

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### Material fornecido

CM0301B: 500g de meio CLED desidratado  
CM0301K: 25kg de meio CLED desidratado  
CM0301R: 2,5kg de meio CLED desidratado  
CM0301T: 5kg 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
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placas de Petri

### Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10°C e 30°C.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

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

### Advertências e precauções

- Não inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Se for inalado, e em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

### Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI), B 59, B 60. ID 4 e Q 5.

### Procedimento

Suspenda 36,2 g em 1 litro de água destilada. Leve a 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*

### Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 18 horas @ 37°C

| Controlos positivos                                                                      |                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Nível de inóculo 10-100 UFC<br>A contagem de colónias deve ser ≥ 70% do meio de controlo |                                                    |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 19433™                                             | 0,25 - 1mm colónias amarelas                       |
| <i>Proteus mirabilis</i><br>NCTC 10975™                                                  | 0,25 – 1mm colónias azuis translúcidas, sem enxame |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™                                               | Colónias azuis de 1-2 mm                           |
| Nível de inóculo 10 - 100 ufc<br>Condições de Incubação: 48 horas @ 37°C                 |                                                    |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> ATCC® 9338™                                               | 0,5 - 1mm colónias amarelas                        |

### Limitações

Este meio é apenas para uso 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 podem dar 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 bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do meio CLED foi demonstrada por uma taxa de correção geral de 100% obtida para o produto ao longo de seis meses (maio - novembro de 2021; 10 lotes).

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ. Para organismos-alvo, ao usar 100 ufc de inóculo de *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* e *Salmonella Typhimurium* 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 onde o meio misturado é usado com 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> UFC para *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis* e o dispositivo é incubado a 37°C for 18 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia conforme descrito neste documento. Para organismos-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 por 48 horas, de acordo com o atual CLSI M22 A, o utilizador pode recuperar microrganismos com a morfologia apropriada descrita neste documento.

### Bibliografia

- 1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <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                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|   | Número em catálogo                                    |
|   | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro          |
|   | Código do lote                                        |
|   | Limites de temperatura (temperatura de armazenamento) |
|   | Prazo de validade AAAA-MM                             |
|  | Manter afastado da luz solar                          |
|   | Não reutilizar                                        |
|   | Consultar as instruções de utilização                 |

|                                                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Contém quantidade suficiente para <n> testes    |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada  |
|  | Fabricante                                      |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Avaliação de Conformidade do Reino Unido        |
|  | Avaliação de Conformidade Europeia              |
|  | Identificador único do dispositivo              |
| Fabricado no Reino Unido                                                          | Fabricado no Reino Unido                        |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc.

Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures.

CLSI é uma marca comercial do Clinical Laboratory and Standards Institute.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

### Informações da revisão

| Versão | Data de publicação e modificações introduzidas |
|--------|------------------------------------------------|
| 1.0    | 2022-08-04. Novo documento (EM VIGOR)          |



## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

**[REF] CM0301B, CM0301K, CM0301R, CM0301W, CM0301T**

### Utilizare prevăzută

CLED Medium (CM0301B/K/R/W/T) este un mediu diferențial pentru izolarea și identificarea microorganismelor comune care cauzează infecții ale tractului urinar, din probele de urină și de pe tampoane din plăgi.

CLED Medium este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții ale tractului urinar.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional și nu sunt destinate autotestării.

### 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. Acestea pot include frisoane, febră, greață și vărsături, precum și dureri de spate.<sup>1</sup> Există multe specii de bacterii care provoacă ITU, dar cel mai frecvent întâlnite sunt *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Proteus mirabilis*.<sup>2,3</sup>

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

### Principiul metodei

Peptonele și pulberea Lab Lemco sunt prezente pentru a furniza compuși și peptidele necesare pentru creșterea bacteriilor, iar agarul este agentul de solidificare. Lactoza oferă o sursă de carbohidrați. Albastrul de bromtimol este un indicator de pH care diferențiază organismele fermentative pentru lactoză (galben) de cele nefermentative. Cistina stimulează creșterea coliformilor dependenți de cistină. Electroliții sunt reduși, pentru a limita proliferarea *Proteus* spp.

### Formula tipică

|                       | grame pe litru |
|-----------------------|----------------|
| Peptonă               | 4,0            |
| Pulbere „Lab Lemco”   | 3,0            |
| Triptonă              | 4,0            |
| Lactoză               | 10,0           |
| L-cisteină            | 0,128          |
| Albastru de bromtimol | 0,02           |
| Agar                  | 15,0           |

### Materiale furnizate

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

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vase Petri

### Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 12 °C.

### Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

## Incidente grave

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

## Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) 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. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile.

## Interpretare

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

## Control de calitate

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubație: 18 ore la 37 °C

| Controale pozitive                                                                      |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Nivel inocul 10-100 ufc<br>Numărul de colonii trebuie să fie ≥70% din mediul de control |                                                             |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™                                               | Colonii galbene de 0,25-1 mm                                |
| <i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975™                                                    | Colonii albastre translucide de 0,25-1 mm, fără proliferare |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™                                              | Colonii albastre de 1-2 mm                                  |
| Nivel inocul 10-100 ufc<br>Condiții de incubație: 48 ore la 37 °C                       |                                                             |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> ATCC® 9338™                                              | Colonii galbene de 0,5-1 mm                                 |

## Limitări

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

## Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de microorganisme comune care provoacă ITU este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia mediului CLED a fost demonstrată printr-o rată globală de trecere 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 CC. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 100 ufc pentru *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* și *Salmonella typhimurium* și incubarea dispozitivul la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia corespunzătoare, așa cum este indicat în acest document. Pentru organismele țintă în cazul cărora mediul mixt este inoculat cu 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> ufc pentru *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis* și dispozitivul este incubat la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din 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 incubarea dispozitivul la 35 °C timp de 48 ore, în conformitate cu CLSI M22 A în vigoare, utilizatorul poate recupera organisme cu o morfologie corespunzătoare, așa cum este descris în acest document.

## Bibliografie

- 1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <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                                         |
|--------|---------------------------------------------------|
|        | Număr de catalog                                  |
|        | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro |
|        | Codul lotului                                     |
|        | Limita de temperatură (temperatura de depozitare) |
|        | Data expirării LL-AAAA                            |
|        | A se păstra ferit de expunere la soare            |
|        | A nu se reutiliza                                 |
|        | Consultați Instrucțiunile de utilizare            |

|                                                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat  |
|  | Producător                                      |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
|  | Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit    |
|  | Marcajul de conformitate europeană              |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului          |
| Made in the United Kingdom                                                        | Fabricat în Regatul Unit                        |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures.

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, Marea Britanie



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații privind reviziile

| Versiunea | Data publicării și modificările introduse |
|-----------|-------------------------------------------|
| 1.0       | 2022-08-04. Document nou (ACTIV)          |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

[REF] CM0301B, CM0301K, CM0301R,  
CM0301W, CM0301T

### Určené použitie

Médium CLED (CM0301B/K/R/W/T) je diferenciálne médium na izoláciu a stanovenie počtu bežných mikroorganizmov spôsobujúcich infekcie močových ciest zo vzoriek moču a výterov z rany.

Médium CLED sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na infekcie močových ciest.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie a nie sú určené na samotestovanie.

### 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 a vracanie a bolesť v dolnej časti chrbta<sup>1</sup>. Existuje mnoho druhov baktérií, ktoré spôsobujú IMC, ale najčastejšie sú *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* a *Proteus mirabilis*.<sup>2, 3</sup>

Vzhľadom na závažnosť IMC u veľkého počtu pacientov je preto veľmi dôležité vedieť izolovať a identifikovať bežné mikroorganizmy spôsobujúce IMC zo vzoriek moču a výterov z rany. 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 a agar je stužujúcim činidlom. Laktóza poskytuje zdroj sacharidov. Brómtymolová modrá je indikátor pH, ktorý odlišuje laktózu fermentujúce baktérie (žlté) od tých nefermentujúcich. Cystín zvyšuje rast koliformných baktérií závislých od cystínu. Elektrolyty sú redukované, aby sa obmedzilo rojenie baktérií *Proteus* spp.

### Typický vzorec

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

### Dodávané materiály

CM0301B: 500 g dehydrovaného média CLED  
CM0301K: 25 kg dehydrovaného média CLED  
CM0301R: 2,5 kg dehydrovaného média CLED

**Thermo**  
SCIENTIFIC

CM0301T: 5 kg dehydrovaného média CLED  
CM0301W: 2 x 7,24 kg dehydrovaného média CLED

### Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality
- Petriho misky

### Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C a 12 °C.

### Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychujte. 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 ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- 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 zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- 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 bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Závažné udalosti

Akkoľvek 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 zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) B 59, B 60. ID 4 a Q 5.

### Postup

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

### Interpretácia

- Žlté kolónie označujú *Staphylococcus aureus*
- Svetložlté kolónie označujú *Escherichia coli*
- Priehľadné modré kolónie označujú *Proteus mirabilis*

### 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.

Podmienky inkubácie: 18 hodín pri teplote 37 °C

| Pozitívne kontroly                                                               |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Úroveň inokula 10 – 100 cfu<br>Počet kolónií by mal byť ≥ 70 % kontrolného média |                                                      |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 19433™                                     | 0,25 – 1 mm žlté kolónie                             |
| <i>Proteus mirabilis</i> NCTC<br>10975™                                          | 0,25 – 1 mm priesvitné<br>modré kolónie, bez rojenia |
| <i>Salmonella typhimurium</i><br>ATCC® 14028™                                    | 1 – 2 mm, modré kolónie                              |
| Úroveň inokula 10 – 100 cfu<br>Podmienky inkubácie: 48 hodín pri teplote 37 °C   |                                                      |
| <i>Lactobacillus fermentum</i><br>ATCC® 9338™                                    | 0,5 – 1 mm, žlté kolónie                             |

### Obmedzenia

Toto médium je určené len na laboratórne použitie a nie je určené na diagnostiku chorôb 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.

### Charakteristika 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 bola preukázaná celkovou

úspešnosťou 100 % získanou pre produkt pri 6-mesačnom testovaní (máj – november 2021; 10 šarží).

Pomôcky sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality. Pre cieľové organizmy, pri použití 100 cfu inokula *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* a *Salmonella typhimurium* a inkubácii pomôcky 18 hodín pri teplote 37 °C môže používateľ získať organizmy s vhodnou morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. Pre cieľové organizmy, kde zmiešané médium je naočkované 10<sup>4</sup> – 10<sup>6</sup> cfu pre *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis* a inkubáciou pomôcky 18 hodín pri teplote 37 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. Pre cieľové organizmy, pri použití úrovne inokula 10 – 100 cfu pre *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* a *Proteus vulgaris* a inkubácii pomôcky 48 hodín pri teplote 35 °C v súlade s aktuálnym CLSI M22 A, môže používateľ získať organizmy s príslušnou morfológiou uvedenou v tomto dokumente.

### Zdroje

- 1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <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                                   |
|--------|---------------------------------------------|
|        | Katalógové číslo                            |
|        | Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro  |
|        | Kód šarže                                   |
|        | Teplotný limit (teplota uchovávaní)         |
|        | Dátum spotreby (Dátum expirácie) RRRR-MM    |
|        | Chráňte pred slnečným svetlom.              |
|        | Nepoužívajte opakovane.                     |
|        | Pozrite si návod na použitie.               |
|        | Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov. |
|        | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.      |
|        | Výrobca                                     |

|                                      |                                                   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>EC REP</b>                        | Autorizovaný zástupca<br>v Európskom spoločenstve |
| <b>UK<br/>CA</b>                     | Značka zhody Spojeného<br>kráľovstva              |
| <b>CE</b>                            | Európska značka zhody                             |
| <b>UDI</b>                           | Jedinečný identifikátor pomôcky                   |
| Vyrobené<br>v Spojenom<br>kráľovstve | Vyrobené v Spojenom kráľovstve                    |



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

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

CLSI je ochranná známka Ústavu klinických a laboratórnych  
noriem.

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



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

#### Informácie o revíziách dokumentu

| Verzia | Dátum vydania a zavedené úpravy         |
|--------|-----------------------------------------|
| 1.0    | 2022-08-04. Nový dokument (v platnosti) |



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## C.L.E.D Medium (Dehydrated)

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

### Uso previsto

CLED Medium (CM0301B/K/R/W/T) es un medio diferencial para el aislamiento y la enumeración de los microorganismos comunes que causan infecciones urinarias a partir de muestras de orina e hisopados de heridas.

CLED Medium se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones urinarias.

Los dispositivos son solo para uso profesional y no están destinados al autodiagnóstico.

### Resumen y explicación

Las infecciones urinarias, a menudo denominadas IU, son infecciones comunes que se producen cuando las bacterias invaden las vías urinarias al ingresar a través de la uretra. Estas infecciones pueden afectar diferentes partes de las vías urinarias, 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, vómitos y dolor en la zona lumbar<sup>1</sup>. Hay muchas especies de bacterias que causan IU, pero las más comunes son *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Proteus mirabilis*<sup>2,3</sup>.

Debido a la gravedad de las IU en una gran cantidad de pacientes, es muy importante poder aislar e identificar los microorganismos comunes causantes de las IU a partir de muestras de orina e hisopados de heridas. El diagnóstico precoz es fundamental para la prevención y reducción de las infecciones urinarias.

### Principio del método

Las peptonas y el polvo Lab-Lemco suministran los compuestos y péptidos necesarios para el crecimiento de 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 a los fermentadores de lactosa (amarillos) de los no fermentadores. La cistina mejora el crecimiento de coliformes dependientes de cistina. Los electrolitos se reducen para restringir el enjambre de *Proteus* spp.

### Fórmula típica

|                    | <u>gramos por litro</u> |
|--------------------|-------------------------|
| 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                    |

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### Materiales suministrados

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

### Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placas de Petri

### Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Protegerlo de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 12 °C.

### Advertencias y precauciones

- No inhalar. 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, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.
- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para

minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

### Incidentes graves

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

### Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 59, B 60. ID 4 y Q 5.

### Procedimiento

Suspenda 36,2 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C. Mezcle bien y vierta 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*

### Control de calidad

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

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C

|                                                                                                                                 |                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Controles positivos</b><br>Nivel de inóculo de 10-100 ufc<br>Los recuentos de colonias deben ser ≥ 70 % del medio de control |                                                             |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™                                                                                       | Colonias de 0,25-1 mm, color amarillo                       |
| <i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975™                                                                                            | Colonias de 0,25-1 mm, color azul translúcido, sin enjambre |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™                                                                                      | Colonias de 1-2 mm, color azul                              |
| Nivel de inóculo de 10 -100 ufc<br>Condiciones de incubación: 48 horas a 37 °C                                                  |                                                             |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> ATCC® 9338™                                                                                      | Colonias de 0,5-1 mm, color amarillo                        |

### Limitaciones

Este medio es solo para uso en laboratorio y no está diseñado para el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones. Las identificaciones son presuntivas y las

colonias deben identificarse mediante los métodos adecuados. Una pequeña cantidad de cepas atípicas puede dar lugar a una reacción débil o no crecer, especialmente cuando hay pocas cepas presentes en la muestra; por ejemplo, debido a la falta de electrolitos. Las *Shigella* spp. no suelen crecer.

### Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de microorganismos comunes causantes de IU 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 dispositivo. Se ha demostrado la precisión de CLED Medium mediante una tasa de aprobación general del 100 % obtenida para el producto durante seis meses de pruebas (mayo-noviembre de 2021; 10 lotes).

Los dispositivos se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los microorganismos diana, al utilizar un inóculo de 100 ufc de *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis* y *Salmonella typhimurium* e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, es posible recuperar microorganismos con la morfología adecuada que se describe en este documento. En el caso de los microorganismos diana en los que el medio mixto se expone a 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> ufc para *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis* y se incuba el dispositivo a 37 °C durante 18 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de los microorganismos diana, al utilizar un nivel de inóculo de 10-100 ufc para *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Proteus vulgaris* e incubar el dispositivo a 35 °C durante 48 horas, según el documento M22 A del CLSI actual, el usuario puede recuperar microorganismos con la morfología adecuada que se describe en este documento.

### Bibliografía

- 1) Centres for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <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 símbolos

| Símbolo | Definición                                             |
|---------|--------------------------------------------------------|
|         | Número de catálogo                                     |
|         | Producto sanitario para diagnóstico in vitro           |
|         | Código de lote                                         |
|         | Límites de temperatura (temperatura de almacenamiento) |
|         | Fecha de caducidad AAAA-MM                             |

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Mantener alejado de la luz solar                 |
|    | No reutilizar                                    |
|    | Consulte las instrucciones de uso                |
|    | Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas |
|    | No utilizar si el envase está dañado             |
|    | Fabricante                                       |
|    | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|    | Evaluación de conformidad para el Reino Unido    |
|   | Evaluación de conformidad europea                |
|  | Identificador único de dispositivo               |
| Hecho en el Reino Unido                                                             | Hecho en el Reino Unido                          |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.

CLSI es una marca comercial del 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



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

#### Información de revisiones

| Versión | Fecha de publicación y modificaciones introducidas |
|---------|----------------------------------------------------|
| 1.0     | 2022-08-04. Documento nuevo (VIGENTE)              |