

## Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) & Pseudomonas CFC Selective Medium

REF PO5076A & PO5132A

EN

### Intended Use

Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) and Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) are selective media for isolation and differentiation of *Pseudomonas* species which although not intended as primary culture media, may be used to differentiate isolates from clinical samples (including blood, urine, wound swabs, and other bodily fluids). Can be used for testing food, water and environmental samples.

The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The devices are for professional use only, are not automated and nor are a companion diagnostic.

### Summary and Explanation

*Pseudomonas* species are aerobic, Gram-negative rods which are sometimes seen as straight or slightly curved with a size of 0.5 – 1.0µm by 1.5 – 5.0µm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* is an opportunistic pathogen and associated mostly with human infection with higher chances of infection from pregnant ladies and immunocompromised patients for example patients suffering from cystic fibrosis. Notably, most of its chronic infections like cystic fibrosis, wound infections and other hospital- acquired infections are interlinked to its biofilm formation and increased antibiotic resistance. According to the Centers for Disease control and Prevention (CDC), *P. aeruginosa* is associated with 51,000 hospital acquired infections (HAI) followed by 400 deaths each year in the U.S<sup>2</sup>. In 2017, World Health Organisation listed *P. aeruginosa* as a critical pathogen prioritizing a need of extensive research in developing alternative therapies for its treatment<sup>3</sup>. Therefore considering its resistance to the existing antibiotics and the morbidity and mortality associated with it, this bacterium poses a serious threat to the public<sup>3</sup>.

### Principle of Method

Differentiation and isolation of *P. aeruginosa* is seen because *P. aeruginosa*, a glucose non-fermenting Gram- negative rod, produces a number of soluble pigments: fluorescein (pyoverdin) is yellow/green to yellow/brown and is fluorescent under UV light, pyocyanin is a water-soluble pigment and may be any shade of blue to blue/green. When the two combine they produce the characteristic bright green colour of *P. aeruginosa*.

The Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) and Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) contains magnesium chloride and potassium sulphate which are present to enhance the pyocyanin production. Glycerol is used as a carbon and energy source. Agar is added as a solidifying agent. Gelatin peptone and casein hydrolysate which are used as a source of nitrogen and growth factors for the bacteria. Selective supplements in Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) include cetrimide and sodium nalidixate. Cetrimide is a quaternary ammonium compound which is active against Gram-positive and some Gram- negative organisms. Sodium nalidixate is active against Gram-negative organisms. This will inhibit the growth of competing flora such as *Escherichia coli* and *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* is resistant to the selected antibiotics and if present a green/yellow fluorescence will be visible on the agar plate. Selective supplements in Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) include cetrimide, fucidin and cephalosporin. This combination of selective agents inhibits competing flora, enabling isolation of *Pseudomonas* species.

### Typical Formula

| PO5076A            | grams per litre |
|--------------------|-----------------|
| Gelatin peptone    | 16              |
| Casein hydrolysate | 10              |
| Potassium sulphate | 10              |
| Magnesium chloride | 1.4             |
| Cetrimide          | 0.2             |
| Sodium nalidixate  | 0.015           |
| Agar               | 11.5            |
| Glycerol           | 10ml            |

| PO5132A            | grams per litre |
|--------------------|-----------------|
| Gelatin peptone    | 16              |
| Casein hydrolysate | 10              |
| Potassium sulphate | 10              |
| Magnesium chloride | 1.4             |
| Cetrimide          | 0.01            |
| Fucidin            | 0.01            |
| Cephalosporin      | 0.05            |
| Agar               | 11              |
| Glycerol           | 10ml            |

**Physical Appearance**

|             |              |
|-------------|--------------|
| Colour      | Oyster white |
| Clarity     | Transparent  |
| Fill weight | 17g ± 5%     |
| pH          | 7.1 ± 0.2    |

**Materials Provided**

PO5076A: 10 x 90mm Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) plates  
PO5132A: 10 x 90mm Pseudomonas CFC Selective Medium plates

Each plate should only be used once.

**Materials Required but Not Supplied**

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

**Storage**

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

**Warnings and Precautions**

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

Refer to the 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**

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B11, B41 and B57.

**Procedure**

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates aerobically for 40–48 hours at either 36 ± 2 °C (PO5076A) or 25 ± 1 °C (PO5132A).
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.
- Negative plates should be incubated for an additional 24 hours and re-assessed.

**Interpretation**

The presence of blue-green or brown pigmentation or fluorescence are presumptive evidence of *P. aeruginosa*. Further tests must be carried out to confirm the identity of the organism.

**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.

#### PO5076A

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

|                                                                          |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Positive Controls</b><br>Inoculum 50 – 120 colony forming units (cfu) |                                            |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®10145™                           | Blue-green, fluorescent colonies.          |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®27853™                           | 2 - 4 mm, blue-green fluorescent colonies. |
| <b>Negative Controls</b>                                                 |                                            |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™                                   | No growth                                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC®29212™                              | No growth                                  |

#### PO5132A

Incubation Conditions: 40 - 48h @ 25 ± 1°C aerobic

|                                                                          |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Positive Controls</b><br>Inoculum 50 – 120 colony forming units (cfu) |                                            |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®13525™                           | 2 - 4 mm, blue-green fluorescent colonies. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC®4973™                                   | 3 – 6 mm, cream colonies                   |
| <b>Negative Controls</b>                                                 |                                            |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™                                   | No growth                                  |

#### Limitations

Organisms, other than *P. aeruginosa* may give anomalous reactions on Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) Other organisms such as Enterobacteriaceae, other non- fermenters and *Bacillus* spp. may grow resistant to the antimicrobials present in the medium and hence may appear falsely resistant to the antimicrobials.

False positive reactions by non-target strains may also produce pigment blue-green or brown pigmentation or fluorescence and are presumptive evidence of *P. aeruginosa* but further tests must be carried out to confirm the identity of the organism.

Some strains with particular growth requirements may not grow; pigmentation and fluorescence are also variable.

#### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Pseudomonas aeruginosa* strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one month of testing (January – February 2022; 10 batches). The precision of the Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one month of testing (February – March 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched 2003 for Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) and 2004 for Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A). For target organisms of the Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), when using 50-120 cfu inoculum of *Pseudomonas aeruginosa* and incubating the device at 32 ± 2°C for 40-48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. For target organisms of the Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A), when using 50-150 cfu inoculum of *Pseudomonas aeruginosa* and *Pseudomonas fragi* and incubating the device at 25 ± 1°C for 40-48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria.

For non-target organisms of the Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), when using 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> cfu inoculum of *Escherichia coli* and *Enterococcus faecalis* and incubating the device at 32±2°C for 40-48 hours, the test medium must show no growth.

For non-target organisms of the Pseudomonas CFC Selective medium (PO5132A), when using 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> cfu inoculum of *Escherichia coli* and incubating the device at 25±2°C for 40-48 hours, the test medium must show no growth.

| SKU     | Batches tested | Time Period             | Pass Rate | Pass Rate (%) |
|---------|----------------|-------------------------|-----------|---------------|
| PO5076A | 10             | 31.01.2022 – 14.02.2022 | 10/10     | 100           |
| PO5132A | 10             | 14.02.2022 – 28.03.2022 | 10/10     | 100           |

#### Bibliography

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Symbol Legend

| Symbol                                                                              | Definition                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Catalogue number                                                        |
|    | In Vitro Diagnostic Medical Device                                      |
|    | Batch code                                                              |
|    | Temperature limit                                                       |
|    | Use-by date                                                             |
|    | Keep away from sunlight                                                 |
|    | Do not re-use                                                           |
|    | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |
|    | Contains sufficient for <n> tests                                       |
|   | Do not use if packaging damaged and consult instructions for use        |
|  | Manufacturer                                                            |
|  | Authorized representative in the European Community/ European Union     |
|  | European Conformity Assessment                                          |
|  | UK Conformity Assessment                                                |
|  | Unique device identifier                                                |
|  | Made in Germany                                                         |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.  
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

## Revision Information

| Version | Modifications Introduced |
|---------|--------------------------|
| 20.     | 2023-11-10               |

**Selektivní agar *Pseudomonas* C-N (cetrimidový agar) a selektivní médium *Pseudomonas* CFC**

REF PO5076A a PO5132A

CZ

**Zamýšlené použití**

Selektivní agar *Pseudomonas* C-N (cetrimidový agar) (PO5076A) a selektivní médium *Pseudomonas* CFC (PO5132A) jsou selektivní média k izolaci a diferenciaci druhu *Pseudomonas*, která, i když nejsou zamýšlena jako primární kultivační média, mohou být použita k odlišení izolátů z klinických vzorků (včetně krve, moči, výtěrů z ran a jiných tělesných tekutin). Lze je použít k testování vzorků potravin, vody a životního prostředí.

Prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, ve kterém lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředky jsou určeny pouze k profesionálnímu použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny k doprovodné diagnostice.

**Shrnutí a vysvětlení**

Druhy *Pseudomonas* jsou aerobní gramnegativní tyčinky, které jsou někdy vidět jako rovné nebo mírně zakřivené útvary o velikosti 0,5–1,0 µm na 1,5–5,0 µm.<sup>1</sup>

*Pseudomonas* je oportunní patogen spojený většinou s infekcí člověka s vyšší pravděpodobností infekce u těhotných žen a imunokompromitovaných pacientů, například pacientů trpících cystickou fibrózou. Stojí za zmínku, že většina chronických infekcí způsobených tímto patogenem, jako je cystická fibróza, infekce ran a další infekce získané v nemocnici, je propojena s tvorbou biofilmu a zvýšenou rezistencí vůči antibiotikům. Podle Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) je *P. aeruginosa* v USA každoročně spojena s 51 000 infekcemi získanými v nemocnici (HAI), po kterých následuje 400 úmrtí.<sup>2</sup> V roce 2017 uvedla Světová zdravotnická organizace *P. aeruginosa* jako zásadní patogen, pro který je zapotřebí provést rozsáhlý výzkum vývoje alternativních terapií.<sup>3</sup> Vzhledem ke své rezistenci vůči stávajícím antibiotikům a s ní spojené nemocnosti a úmrtnosti představuje tato bakterie vážnou hrozbu pro veřejnost.<sup>3</sup>

**Princip metody**

Diferenciace a izolace *P. aeruginosa* je vidět, protože *P. aeruginosa*, gramnegativní tyčinka nefermentující glukózu, produkuje řadu rozpustných pigmentů: Fluorescein (pyoverdin) je žlutozelený až žlutohnědý a fluoreskuje pod UV světlem, pyocyanin je ve vodě rozpustný pigment a může mít jakýkoli odstín modré až modrozelené. Když se tyto dva pigmenty spojí, vytvoří charakteristickou jasně zelenou barvu *P. aeruginosa*.

Selektivní agar *Pseudomonas* C-N (cetrimidový agar) (PO5076A) a selektivní médium *Pseudomonas* CFC (PO5132A) obsahují chlorid hořečnatý a síran draselný, které jsou přítomny ke zvýšení tvorby pyocyaninu. Glycerol se používá jako zdroj uhlíku a energie. Agar se přidává jako ztužující látka. Želatinový pepton a hydrolyzát kaseinu se používají jako zdroj dusíku a růstových faktorů pro bakterie. Selektivní suplementy v selektivním agaru *Pseudomonas* C-N (cetrimidový agar) (PO5076A) zahrnují cetrimid a nalidixát sodný. Cetrimid je kvartérní amoniová sloučenina, která je účinná proti grampozitivním a gramnegativním organismům. Nalidixát sodný je účinný proti gramnegativním organismům. Bude brzdit růst konkurenční flóry, jako je např. *Escherichia coli* a *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* je rezistentní vůči vybraným antibiotikům, a pokud je přítomna, bude na agarové misce viditelná zelenožlutá fluorescence. Selektivní suplementy v selektivním médiu *Pseudomonas* CFC (PO5132A) zahrnují cetrimid, fucidin a cefalosporin. Tato kombinace selektivních činidel inhibuje konkurenční flóru a umožňuje izolaci druhu *Pseudomonas*.

**Typické složení**

| PO5076A              | gramů na litr |
|----------------------|---------------|
| Želatinový pepton    | 16            |
| Kaseinový hydrolyzát | 10            |
| Síran draselný       | 10            |
| Chlorid hořečnatý    | 1,4           |
| Cetrimid             | 0,2           |
| Nalidixát sodný      | 0,015         |
| Agar                 | 11,5          |
| Glycerol             | 10 ml         |

| PO5132A              | gramů na litr |
|----------------------|---------------|
| Želatinový pepton    | 16            |
| Kaseinový hydrolyzát | 10            |
| Síran draselný       | 10            |
| Chlorid hořečnatý    | 1,4           |
| Cetrimid             | 0,01          |
| Fucidin              | 0,01          |
| Cefalosporin         | 0,05          |
| Agar                 | 11            |
| Glycerol             | 10 ml         |

**Fyzický vzhled**

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Barva           | Ústřicově bílá |
| Průhlednost     | Průhledný      |
| Hmotnost náplně | 17 g ± 5 %     |
| pH              | 7,1 ± 0,2      |

**Poskytnuté materiály**

PO5076A: Misky na selektivní agar *Pseudomonas* C-N (cetrimidový agar), 10 × 90 mm  
PO5132A: Misky na selektivní médium *Pseudomonas* CFC, 10 × 90 mm

Každou misku lze použít pouze jednou.

**Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

- Inokulační kličky
- Tampóny
- Sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy kontroly kvality

**Skladování**

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 2–12 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

**Upozornění a bezpečnostní opatření**

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

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním datovém listu (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Závažné události**

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

**Odběr vzorků, manipulace a skladování**

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

**Postup**

- Nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Pomocí standardní kličky inokulujte a rozetřete vzorek na médium.
- Inkubujte misky aerobně po dobu 40–48 hodin při teplotě  $36 \pm 2$  °C (PO5076A) nebo  $25 \pm 1$  °C (PO5132A).
- Za dobrého osvětlení misky kontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.
- Negativní misky je třeba inkubovat dalších 24 hodin a znovu vyhodnotit.

**Interpretace**

Přítomnost modrozelené či hnědé pigmentace nebo fluorescence jsou předpokládaným důkazem *P. aeruginosa*. K potvrzení identity organismu musí být provedeny další testy.

**Kontrola kvality**

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

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

#### PO5076A

Podmínky inkubace: 40–48 hodin při teplotě  $36 \pm 2$  °C, aerobně

|                                                                               |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Pozitivní kontroly</b><br>Inokulum 50–120 jednotek tvořících kolonie (cfu) |                                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC®10145™                                  | Modrozelené fluorescenční kolonie       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC®27853™                                  | 2–4mm modrozelené fluorescenční kolonie |
| <b>Negativní kontroly</b>                                                     |                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™                                        | Žádný růst                              |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC®29212™                                   | Žádný růst                              |

#### PO5132A

Podmínky inkubace: 40–48 hodin při teplotě  $25 \pm 1$  °C, aerobně

|                                                                               |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Pozitivní kontroly</b><br>Inokulum 50–120 jednotek tvořících kolonie (cfu) |                                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC®13525™                                  | 2–4mm modrozelené fluorescenční kolonie |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC®4973™                                        | 3–6mm krémové kolonie                   |
| <b>Negativní kontroly</b>                                                     |                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™                                        | Žádný růst                              |

#### Omezení

Organismy jiné než bakterie *P. aeruginosa* mohou na selektivním agaru *Pseudomonas* C-N (PO5076A) vyvolat anomální reakce. Jiné organismy, jako jsou Enterobacteriaceae, další nefermentující bakterie a *Bacillus* spp. mohou růst rezistentně vůči antimikrobiálním látkám přítomným v médiu, a proto se mohou jevit jako falešně rezistentní vůči antimikrobiálním látkám.

Falešně pozitivní reakce necílových kmenů mohou také způsobit modrozelenou či hnědou pigmentaci nebo fluorescenci a jsou předpokládaným důkazem *P. aeruginosa*, ale k potvrzení identity organismu musí být provedeny další testy.

Některé kmeny se zvláštními požadavky na růst nemusí růst. Pigmentace a fluorescence jsou také variabilní.

#### Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů *Pseudomonas aeruginosa* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky prostředku, který musí splňovat stanovená kritéria přijatelnosti. Přesnost selektivního agaru *Pseudomonas* C-N (PO5076A) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během jednoho měsíce testování (leden–únor 2022; 10 šarží). Přesnost selektivního média *Pseudomonas* CFC (PO5132A) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během jednoho měsíce testování (leden–únor 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředky jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 2003 pro selektivní agar *Pseudomonas* C-N (PO5076A) a v roce 2004 pro selektivní médium *Pseudomonas* CFC (PO5132A). Co se týče cílených organismů selektivního agaru *Pseudomonas* C-N (PO5076A), může uživatel při použití 50–120 cfu inokula *Pseudomonas aeruginosa* a inkubaci prostředku při teplotě  $32 \pm 2$  °C po dobu 40–48 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které splňují stanovená kritéria přijatelnosti. Co se týče cílových organismů selektivního média *Pseudomonas* CFC (PO5132A), může uživatel při použití 50–150 cfu inokula *Pseudomonas aeruginosa* a *Pseudomonas fragi* a inkubaci prostředku při teplotě  $25 \pm 1$  °C po dobu 40–48 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které splňují stanovená kritéria přijatelnosti.

Co se týče necílových organismů selektivního agaru *Pseudomonas* C-N (PO5076A), nesmí zkušební médium při použití  $10^4$ – $10^5$  cfu inokula *Escherichia coli* a *Enterococcus faecalis* a inkubaci prostředku při teplotě  $32 \pm 2$  °C po dobu 40–48 hodin vykazovat žádný růst.

Co se týče necílových organismů selektivního média *Pseudomonas* CFC (PO5132A), nesmí zkušební médium při použití  $10^4$ – $10^5$  cfu inokula *Escherichia coli* a inkubaci prostředku při teplotě  $25 \pm 2$  °C po dobu 40–48 hodin vykazovat žádný růst.

| SKU     | Testová<br>né dávky | Časové období           | Úspěšnost | Úspěšnost (%) |
|---------|---------------------|-------------------------|-----------|---------------|
| PO5076A | 10                  | 31.01.2022 – 14.02.2022 | 10/10     | 100           |
| PO5132A | 10                  | 14.02.2022 – 28.03.2022 | 10/10     | 100           |

#### Literatura

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of *Pseudomonas* species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. '*Pseudomonas aeruginosa* in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health Organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Symbolová legenda

| Symbol                                                                              | Definice                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | Katalogové číslo                                                          |
|    | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro                             |
|    | Kód dávky                                                                 |
|    | Teplotní limit                                                            |
|    | Spotřebujte do data                                                       |
|    | Chraňte před slunečním zářením                                            |
|    | Nepoužívejte opakovaně                                                    |
|    | Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití. |
|   | Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů                                |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.      |
|  | Výrobce                                                                   |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii            |
|  | Evropské posuzování shody                                                 |
|  | Posuzování shody ve Spojeném království                                   |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku                                        |
|  | Vyrobeno v Německu                                                        |



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

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



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Germany



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

## Informace o revizi

| Verze | Provedené změny |
|-------|-----------------|
| 20.   | 2023-11-10      |

## Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) og Pseudomonas CFC Selective Medium

REF PO5076A og PO5132A

DA

### Tilsigtet anvendelse

Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) og Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) er selektive medier til isolering og differentiering af *Pseudomonas*-arter, der, selv om de ikke er beregnet som primære dyrkningsmedier, kan anvendes til at differentiere isolater fra kliniske prøver (inklusive blod, urin, sårpodninger og andre kropsvæsker). Kan bruges til at teste fødevarer-, vand- og miljøprøver.

Enhederne er anvendes i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder til patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Enhederne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og heller ikke til ledsagende diagnostik.

### Resumé og forklaring

*Pseudomonas*-arter er aerobe, gramnegative stænger, som nogle gange ses som lige eller let buede med en størrelse på 0,5 - 1,0 µm gange 1,5 - 5,0 µm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas*-arter er et opportunistisk patogen og for det meste forbundet med human infektion med højere risici for infektion hos gravide kvinder og immunkompromitterede patienter, f.eks. patienter der lider af cystisk fibrose. De fleste af dets kroniske infektioner som cystisk fibrose, sårinfektioner og andre hospitalserhvervede infektioner er isæt forbundet med dets biofilmdannelse og øget antibiotikaresistens. Ifølge Centers for Disease Control and Prevention (CDC) er *P. aeruginosa* forbundet med 51.000 hospitalserhvervede infektioner (HAI), som resulterer i 400 dødsfald hvert år i USA<sup>2</sup>. I 2017 definerede Verdenssundhedsorganisationen *P. aeruginosa* som et kritisk patogen, hvilket nødvendiggør behov for omfattende forskning i udvikling af alternative behandlingsformer til dets behandling<sup>3</sup>. I betragtning af dets resistens over for de eksisterende antibiotika og den morbiditet og dødelighed, der er forbundet med den, udgør denne bakterie en alvorlig trussel mod samfundet<sup>3</sup>.

### Metodens principper

Differentiering og isolation af *P. aeruginosa* ses, fordi *P. aeruginosa*, en glukose ikke-fermenterende gramnegativ stav, producerer en række opløselige pigmenter: Fluorescein (pyoverdin) er gul/grøn til gul/brun og er fluorescerende under UV-lys, pyocyanin er et vandopløseligt pigment og kan være en hvilken som helst nuance af blå til blå/grøn. Når de to kombineres, producerer de den karakteristiske lysegrønne farve *P. aeruginosa*.

Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) og Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) indeholder magnesiumklorid og kaliumsulfat, som er til stede for at øge produktionen af pyocyanin. Glycerol bruges som kulstof og energikilde. Agar tilsættes som et størkningsmiddel. Gelatinepepton og kaseinhydrolysat, der bruges som kilde til nitrogen og vækstfaktorer for bakterierne. Selektive supplementer i Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) omfatter cetrimid og natriumnalidixat. Cetrimid er en kvaternær ammoniumforbindelse, som er aktiv mod grampositive og nogle gramnegative organismer. Natriumnalidixat er aktivt i forhold til gramnegative organismer. Dette vil hæmme væksten af konkurrerende flora som f.eks. *Escherichia coli* og *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* er resistent over for de valgte antibiotika, og hvis det er til stede, vil en grøn/gul fluorescens kunne ses på agarpladen. Selektive supplementer i Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) omfatter cetrimid, fucidin og cephalosporin. Denne kombination af selektive stoffer hæmmer konkurrerende flora, hvilket muliggør isolering af *Pseudomonas*-arter.

### Typisk formel

| PO5076A           | gram pr. liter |
|-------------------|----------------|
| Gelatinepepton    | 16             |
| Kaseinhydrolysat  | 10             |
| Kaliumsulfat      | 10             |
| Magnesiumklorid   | 1,4            |
| Cetrimid          | 0,2            |
| Natrium nalidixat | 0,015          |
| Agar              | 11,5           |
| Glycerol          | 10,ml          |

| PO5132A          | gram pr. liter |
|------------------|----------------|
| Gelatinepepton   | 16             |
| Kaseinhydrolysat | 10             |
| Kaliumsulfat     | 10             |
| Magnesiumklorid  | 1,4            |
| Cetrimid         | 0,01           |
| Fucidin          | 0,01           |
| Cephalosporin    | 0,05           |
| Agar             | 11             |
| Glycerol         | 10 ml          |

**Fysisk fremtoning**

|           |                |
|-----------|----------------|
| Farve     | Østershvid     |
| Klarhed   | Transparent    |
| Fyldevægt | 17 g $\pm$ 5 % |
| pH        | 7,1 $\pm$ 0,2  |

**Leverede materialer**

PO5076A: 10 x 90 mm-plader med Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar)

PO5132A: 10 x 90 mm-plader med Pseudomonas CFC Selective Medium

Hver plade må kun bruges én gang.

**Nødvendige materialer, som ikke medfølger**

- Inokulationsløkker
- Podepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

**Opbevaring**

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2 - 10 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

**Advarsler og forholdsregler**

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale bestemmelser. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Alvorlige hændelser**

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

**Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring**

Prøver skal indsamles og håndteres efter de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B11, B41 og B57.

**Procedure**

- Lad produktet ækvilibrere til stuetemperatur.
- Indpod og udstryk prøven på mediet ved hjælp af en standardløkke.
- Inkuber pladerne aerobt i 40 - 48 timer ved enten 36  $\pm$  2 °C (PO5076A) eller 25  $\pm$  1 °C (PO5132A).
- Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.
- Negative plader skal inkuberes i yderligere 24 timer og vurderes på ny.

**Tolkning**

Tilstedeværelsen af blågrøn eller brun pigmentering eller fluorescens er formodet evidens på *P. aeruginosa*. Yderligere test skal udføres for at bekræfte organismens identitet.

**Kvalitetskontrol**

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

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

#### PO5076A

Inkubationsbetingelser: 40 - 48 t. ved 36 ±2 °C aerobt

|                                                                              |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Positive kontroller</b><br>Inokulum 50 - 120 kolonidannende enheder (cfu) |                                              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 10145™                              | Blågrønne, fluorescerende kolonier.          |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 27853™                              | 2 - 4 mm, blågrønne fluorescerende kolonier. |
| <b>Negative kontroller</b>                                                   |                                              |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                      | Ingen vækst                                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™                                 | Ingen vækst                                  |

#### PO5132A

Inkubationsbetingelser: 40 - 48 t. ved 25 ±1 °C aerobt

|                                                                              |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Positive kontroller</b><br>Inokulum 50 - 120 kolonidannende enheder (cfu) |                                              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 13525™                              | 2 - 4 mm, blågrønne fluorescerende kolonier. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC® 4973™                                      | 3 - 6 mm cremefarvede kolonier               |
| <b>Negative kontroller</b>                                                   |                                              |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                      | Ingen vækst                                  |

#### Begrænsninger

Organismer, bortset fra *P. aeruginosa*, kan give unormale reaktioner på Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A). Andre organismer såsom Enterobacteriaceae, andre ikke-fermentorer og *Bacillus*-arter kan vokse resistente over for de antimikrobielle stoffer, der er til stede i mediet, og kan derfor fremstå som falsk resistente over for de antimikrobielle stoffer.

Falsk positive reaktioner fra ikke-målstammer kan også producere pigment blågrøn eller brun pigmentering eller fluorescens og er formodede beviser for *P. aeruginosa*, men der skal udføres yderligere test for at bekræfte organismens identitet.

Nogle stammer med særlige vækstkrav vokser muligvis ikke. Pigmentering og fluorescens er også variable.

#### Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *Pseudomonas aeruginosa*-stammer bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af enheden, som skal opfylde de definerede acceptkriterier. Præcisionen for Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over en måneds testning (januar til februar 2022, 10 batches). Præcisionen for Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over en måneds testning (februar til marts 2022, 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Enhederne er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 2003 for Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) og 2004 for Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A). For målorganismer af Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), når der bruges 50 - 120 cfu inokulum af *Pseudomonas aeruginosa* og inkubation af enheden ved 32 ±2 °C i 40 - 48 timer, kan brugeren genindvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier. For målorganismer af selektivt Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A), når der bruges 50 - 150 cfu inokulum af *Pseudomonas aeruginosa* og *Pseudomonas fragi* og inkubation af enheden ved 25 ±1 °C i 40 - 48 timer, kan brugeren genindvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier.

For ikke-målorganismer af Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), når der bruges 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> cfu inokulum af *Escherichia coli* og *Enterococcus faecalis* og inkubation af enheden ved 32 ±2 °C i 40 - 48 timer, testmediet må ikke vise vækst.

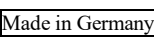
For ikke-målorganismer af Pseudomonas CFC Selective medium (PO5132A), når der bruges 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> cfu inokulum af *Escherichia coli* og inkubation af enheden ved 25 ±2 °C i 40 - 48 timer, testmediet må ikke vise vækst.

| SKU     | Testede batches | Tidsrum                 | Beståelsesrate | Beståelsesrate (%) |
|---------|-----------------|-------------------------|----------------|--------------------|
| PO5076A | 10              | 31.01.2022 - 14.02.2022 | 10/10          | 100                |
| PO5132A | 10              | 14.02.2022 - 28.03.2022 | 10/10          | 100                |

#### Litteratur

- Public Health England. 2015a. "ID 17: Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters."
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. "Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings" <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- Verdenssundhedsorganisationen (WHO). 2017. "Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities" <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Symbolforklaring

| Symbol                                                                              | Definition                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | Katalognummer                                                             |
|    | in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr                                     |
|    | Batchkode                                                                 |
|    | Temperaturgrænse                                                          |
|    | Sidste anvendelsesdato                                                    |
|    | Holdes væk fra sollys                                                     |
|    | Må ikke genbruges                                                         |
|   | Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning                 |
|  | Tilstrækkeligt indhold til <n> tests                                      |
|  | Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen     |
|  | Producent                                                                 |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union |
|  | Europæisk overensstemmelsesvurdering                                      |
|  | Britisk overensstemmelsesvurdering                                        |
|  | Unik udstyrsidentifikation                                                |
|  | Fremstillet i Tyskland                                                    |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.  
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Tyskland



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

### Revisionsoplysninger

| Version | Ændringer indført |
|---------|-------------------|
| 20.     | 2023-11-10        |

---

**Pseudomonas CN-Selektivagar (Cetrimid-Agar) und Pseudomonas CFC-Selektivmedium****REF** PO5076A und PO5132A**DE**

---

**Verwendungszweck**

*Pseudomonas* C-N Selektivagar (Cetrimid-Agar) (PO5076A) und *Pseudomonas* CFC Selektivmedium (PO5132A) sind selektive Medien zur Isolierung und Differenzierung von *Pseudomonas*-Arten, die zwar nicht als Primärkulturmedien gedacht sind, aber zur Differenzierung von Isolaten aus klinischen Proben (wie Blut, Urin, Wundabstrichen und anderen Körperflüssigkeiten) verwendet werden können. Es kann auch zum Testen von Lebensmitteln, Wasser und Umweltproben verwendet werden.

Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sie sind auch keine Begleitdiagnostik.

**Zusammenfassung und Erläuterung**

*Pseudomonas*-Arten sind aerobe, Gram-negative Stäbchen, die manchmal als gerade oder leicht gekrümmte Stäbchen mit einer Größe von 0,5–1,0 µm mal 1,5–5,0 µm zu sehen sind<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* ist ein opportunistischer Erreger und wird meist mit Infektionen beim Menschen in Verbindung gebracht, wobei die Wahrscheinlichkeit einer Infektion bei schwangeren Frauen und immungeschwächten Patienten, z. B. Patienten mit zystischer Fibrose, höher ist. Vor allem die meisten chronischen Infektionen wie Mukoviszidose, Wundinfektionen und andere im Krankenhaus erworbene Infektionen sind mit der Bildung von Biofilmen und einer erhöhten Antibiotikaresistenz verknüpft. Nach Angaben der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ist *P. aeruginosa* in den USA jährlich für 51.000 im Krankenhaus erworbene Infektionen (HAI) mit 400 Todesfällen verantwortlich<sup>2</sup>. Im Jahr 2017 hat die Weltgesundheitsorganisation *P. aeruginosa* als kritischen Krankheitserreger eingestuft, für dessen Behandlung umfangreiche Forschungsarbeiten zur Entwicklung alternativer Therapien erforderlich sind<sup>3</sup>. In Anbetracht seiner Resistenz gegen die vorhandenen Antibiotika und der damit verbundenen Morbidität und Mortalität stellt dieses Bakterium eine ernsthafte Bedrohung für die Öffentlichkeit dar<sup>3</sup>.

**Das Prinzip der Methode**

Die Differenzierung und Isolierung von *P. aeruginosa* erfolgt, weil *P. aeruginosa*, ein nicht-glukosevergärendes Gram-negatives Stäbchen, eine Reihe von löslichen Pigmenten produziert: Fluorescein (Pyoverdin) ist gelb/grün bis gelb/braun und fluoresziert unter UV-Licht, Pyocyanin ist ein wasserlösliches Pigment und kann eine Farbe von blau bis blau/grün haben. Wenn sich beide verbinden, entsteht die charakteristische hellgrüne Farbe von *P. aeruginosa*.

Der *Pseudomonas* C-N-Selektivagar (Cetrimid-Agar) (PO5076A) und das *Pseudomonas* CFC Selektivmedium (PO5132A) enthalten Magnesiumchlorid und Kaliumsulfat, die die Pyocyanin-Produktion fördern. Glycerin wird als Kohlenstoff- und Energiequelle verwendet. Agar wird als Festigungsmittel hinzugefügt. Gelatinepepton und Kaseinhydrolysat werden als Stickstoffquelle und Wachstumsfaktoren für die Bakterien verwendet. Zu den selektiven Ergänzungen im *Pseudomonas* C-N-Selektivagar (Cetrimid-Agar) (PO5076A) gehören Cetrimid und Natriumnalidixat. Cetrimid ist eine quaternäre Ammoniumverbindung, die gegen Gram-positive und einige Gram-negative Organismen wirksam ist. Natriumnalidixat ist aktiv gegen Gram-negative Organismen. Dadurch wird das Wachstum konkurrierender Flora wie *Escherichia coli* und *Enterococcus faecalis* gehemmt. *P. aeruginosa* ist die ausgewählte Antibiotika resistente und, falls vorhanden, als grün/gelbe Fluoreszenz auf der Agarplatte sichtbar. Zu den selektiven Ergänzungen im *Pseudomonas* CFC Selektivmedium (PO5132A) gehören Cetrimid, Fucidin und Cephalosporin. Diese Kombination selektiver Wirkstoffe hemmt die konkurrierende Flora und ermöglicht so die Isolierung von *Pseudomonas*-Arten.

**Typische Formel**

| <b>PO5076A</b>    | <u>Gramm pro Liter</u> |
|-------------------|------------------------|
| Gelatine-Pepton   | 16                     |
| Casein-Hydrolysat | 10                     |
| Kaliumsulfat      | 10                     |
| Magnesiumchlorid  | 1,4                    |
| Cetrimid          | 0,2                    |
| Natrium-Nalidixat | 0,015                  |
| Agar              | 11,5                   |
| Glycerin          | 10 ml                  |

| <b>PO5132A</b>    | <u>Gramm pro Liter</u> |
|-------------------|------------------------|
| Gelatine-Pepton   | 16                     |
| Casein-Hydrolysat | 10                     |
| Kaliumsulfat      | 10                     |
| Magnesiumchlorid  | 1,4                    |
| Cetrimid          | 0,01                   |
| Fucidin           | 0,01                   |
| Cephalosporin     | 0,05                   |
| Agar              | 11                     |
| Glycerin          | 10 ml                  |

### Physische Erscheinung

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Farbe               | Austernweiß |
| Klarheit            | Transparent |
| Gewicht der Füllung | 17 g ± 5 %  |
| pH                  | 7,1 ± 0,2   |

### Mitgeliefertes Material

PO5076A: 10 x 90 mm Pseudomonas C-N Selektivagar-Platten (Cetrimid-Agar)

PO5132A: 10 x 90 mm Pseudomonas CFC Selektivmedium-Platten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

### Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. 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.

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

### Schwere Zwischenfälle

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

### Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B11, B41 und B57.

### Verfahren

- Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardschleife und streuen Sie sie auf das Medium.
- Inkubieren Sie die Platten 40–48 Stunden lang aerob bei 36 ± 2 °C (PO5076A) oder 25 ± 1 °C (PO5132A).
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.
- Negative Platten sollten für weitere 24 Stunden inkubiert und dann erneut untersucht werden.

### Interpretation

Das Vorhandensein einer blaugrünen oder braunen Pigmentierung oder Fluoreszenz ist ein mutmaßlicher Hinweis auf *P. aeruginosa*. Es müssen weitere Tests durchgeführt werden, um die Identität des Organismus zu bestätigen.

### 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.

**PO5076A**

Inkubationsbedingungen: 40–48h @ 36° ± 2 °C aerob

|                                                                              |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Positiv-Kontrollen</b><br>Inokulum 50–120 koloniebildende Einheiten (KBE) |                                                  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®10145™                               | Blaugrüne, fluoreszierende Kolonien.             |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®27853™                               | 2–4 mm große, blaugrün fluoreszierende Kolonien. |
| <b>Negativ-Kontrollen</b>                                                    |                                                  |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™                                       | Kein Wachstum                                    |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC®29212™                                  | Kein Wachstum                                    |

**PO5132A**

Inkubationsbedingungen: 40–48h @ 25 ± 1 °C aerob

|                                                                              |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Positiv-Kontrollen</b><br>Inokulum 50–120 koloniebildende Einheiten (KBE) |                                                  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®13525™                               | 2–4 mm große, blaugrün fluoreszierende Kolonien. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC®4973™                                       | 3–6 mm, cremefarbene Kolonien                    |
| <b>Negativ-Kontrollen</b>                                                    |                                                  |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™                                       | Kein Wachstum                                    |

**Beschränkungen**

Andere Organismen als *P. aeruginosa* können anomale Reaktionen auf Pseudomonas C-N Selektivagar (PO5076A) zeigen. Andere Organismen wie Enterobacteriaceae, andere Nicht-Fermenter und *Bacillus* spp. können gegen die im Medium enthaltenen antimikrobiellen Substanzen resistent werden und daher fälschlicherweise resistent gegen die antimikrobiellen Substanzen erscheinen.

Falsch-positive Reaktionen von Nicht-Zielstämmen können auch eine blaugrüne oder braune Pigmentierung oder Fluoreszenz erzeugen und sind ein mutmaßlicher Nachweis von *P. aeruginosa*, aber es müssen weitere Tests durchgeführt werden, um die Identität des Organismus zu bestätigen.

Einige Stämme mit besonderen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht; auch Pigmentierung und Fluoreszenz sind variabel.

**Leistungsmerkmale**

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*-Stämmen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden und die die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Pseudomonas C-N-Selektivagar (PO5076A) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testmonat (Januar–Februar 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Die Präzision des Pseudomonas CFC Selektivmediums (PO5132A) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testmonat (Februar–März 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Geräte werden seit der Markteinführung 2003 für Pseudomonas C-N Selektivagar (PO5076A) und 2004 für Pseudomonas CFC Selektivmedium (PO5132A) als Teil des QK-Prozesses intern getestet. Für die Zielorganismen des Pseudomonas C-N Selektivagars (PO5076A) kann der Anwender bei Verwendung eines 50–120 KBE Inokulums von *Pseudomonas aeruginosa* und einer Inkubation bei 32 ± 2 °C für 40–48 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und Morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Für die Zielorganismen des Pseudomonas CFC Selektivmediums (PO5076A) kann der Anwender bei Verwendung eines 50–150 KBE Inokulums von *Pseudomonas aeruginosa* und *Pseudomonas fragi* und einer Inkubation bei 25 ± 1 °C für 40–48 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und Morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Für Nicht-Zielorganismen des Pseudomonas C-N Selektivagars (PO5076A) darf das Testmedium bei Verwendung von 10<sup>4</sup>–10<sup>5</sup> KBE Inokulum von *Escherichia coli* und *Enterococcus faecalis* und Inkubation des Produkts bei 32 ± 2 °C für 40–48 Stunden kein Wachstum zeigen.

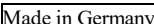
Für Nicht-Zielorganismen des Pseudomonas CFC Selektivmediums (PO5132A) darf das Testmedium bei Verwendung von 10<sup>4</sup>–10<sup>5</sup> KBE Inokulum von *Escherichia coli* und Inkubation des Produkts bei 25 ± 2 °C für 40–48 Stunden kein Wachstum zeigen.

| SKU     | Getestete Chargen | Zeitspanne             | Bestehensquote | Bestehensquote (%) |
|---------|-------------------|------------------------|----------------|--------------------|
| PO5076A | 10                | 31.01.2022 –14.02.2022 | 10/10          | 100                |
| PO5132A | 10                | 14.02.2022–28.03.2022  | 10/10          | 100                |

**Bibliographie**

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Symbollegende

| Symbol                                                                              | Definition                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Katalognummer                                                                                      |
|    | Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum                                                           |
|    | Chargencode                                                                                        |
|    | Temperaturgrenze                                                                                   |
|    | Haltbarkeitsdatum                                                                                  |
|    | Vom Sonnenlicht fernhalten                                                                         |
|    | Nicht wiederverwenden                                                                              |
|    | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung |
|    | Enthält ausreichend für <n> Tests                                                                  |
|   | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten            |
|  | Hersteller                                                                                         |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union                    |
|  | Europäische Konformitätsbewertung                                                                  |
|  | Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs                                                  |
|  | Eindeutige Kennung des Produkts                                                                    |
|  | Hergestellt in Deutschland                                                                         |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Deutschland



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

## Informationen zur Revision

| Version | Eingeführte Modifikationen |
|---------|----------------------------|
| 20.     | 2023-11-10                 |



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

## Pseudomonas C-N Selective Agar (agar cetrimida) y Pseudomonas CFC Selective Medium

REF PO5076A y PO5132A

ES

### Uso previsto

Pseudomonas C-N Selective Agar (agar cetrimida) (PO5076A) y Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) son medios selectivos para el aislamiento y la diferenciación de especies de *Pseudomonas* que, aunque no están diseñados como medios de cultivo primarios, pueden utilizarse para diferenciar aislados de muestras clínicas. También se pueden utilizar para analizar muestras de alimentos, agua y ambientales.

Se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

Los productos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son una prueba diagnóstica complementaria.

### Resumen y explicación

Las especies de *Pseudomonas* son bacilos aerobios gramnegativos que a veces se ven rectos o ligeramente curvados con un tamaño de 0,5-1,0 µm por 1,5-5,0 µm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* es un patógeno oportunista y se asocia principalmente a las infecciones en humanos, con mayores posibilidades de infección en mujeres embarazadas y pacientes inmunodeprimidos; por ejemplo, los que padecen fibrosis quística. En particular, la mayoría de sus infecciones crónicas, como la fibrosis quística, las infecciones de heridas y otras infecciones intrahospitalarias están relacionadas con la formación de biopelículas y el aumento de la resistencia a los antibióticos. Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), *P. aeruginosa* está asociada a 51 000 infecciones intrahospitalarias (HAI) seguidas de 400 muertes cada año en los EE. UU<sup>2</sup>. En 2017, la Organización Mundial de la Salud catalogó la *P. aeruginosa* como un patógeno crítico que convierte en prioridad la necesidad de realizar una amplia investigación en el desarrollo de terapias alternativas para su tratamiento<sup>3</sup>. Por lo tanto, teniendo en cuenta su resistencia a los antibióticos existentes y la morbilidad asociada a ella, esta bacteria supone una amenaza grave para la población<sup>3</sup>.

### Principio del método

Se observa la diferenciación y el aislamiento de *P. aeruginosa* porque *P. aeruginosa*, un bacilo gramnegativo no fermentador de glucosa, produce una serie de pigmentos solubles: la fluoresceína (pioverdina) es de color amarillo/verde a amarillo/marrón y es fluorescente bajo la luz ultravioleta, la piocianina es un pigmento soluble en agua y puede tener cualquier tono de azul a azul/verde. Cuando los dos se combinan, producen el característico color verde brillante de *P. aeruginosa*.

Pseudomonas C-N Selective Agar (agar cetrimida) (PO5076A) y Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) contienen cloruro de magnesio y sulfato de potasio que están presentes para mejorar la producción de piocianina. El glicerol se utiliza como fuente de carbono y energía. Se añade agar como agente solidificante. Peptona en gelatina e hidrolizado de caseína que se utilizan como fuente de nitrógeno y factores de crecimiento para las bacterias. Los suplementos selectivos en Pseudomonas C-N Selective Agar (agar cetrimida) (PO5076A) incluyen cetrimida y nalidixato de sodio. La cetrimida es un compuesto de amonio cuaternario que actúa contra los organismos grampositivos y algunos organismos gramnegativos. El nalidixato de sodio actúa contra los organismos gramnegativos. Esto inhibirá el crecimiento de la flora competidora como *Escherichia coli* y *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* es resistente a los antibióticos seleccionados y, si está presente, se verá una fluorescencia verde/amarilla en la placa de agar. Los suplementos selectivos en Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) incluyen cetrimida, fucidina y cefalosporina. Esta combinación de agentes selectivos inhibe la flora competidora, lo que permite el aislamiento de especies de *Pseudomonas*.

### Fórmula típica

| PO5076A                | gramos por litro |
|------------------------|------------------|
| Peptona en gelatina    | 16               |
| Hidrolizado de caseína | 10               |
| Sulfato de potasio     | 10               |
| Cloruro de magnesio    | 1,4              |
| Cetrimida              | 0,2              |
| Nalidixato de sodio    | 0,015            |
| Agar                   | 11,5             |
| Glicerol               | 10 ml            |

| PO5132A                | gramos por litro |
|------------------------|------------------|
| Peptona en gelatina    | 16               |
| Hidrolizado de caseína | 10               |
| Sulfato de potasio     | 10               |
| Cloruro de magnesio    | 1,4              |
| Cetrimida              | 0,01             |
| Fucidina               | 0,01             |
| Cefalosporina          | 0,05             |
| Agar                   | 11               |
| Glicerol               | 10 ml            |

**Apariencia física**

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Color           | Blanco ostra   |
| Claridad        | Transparente   |
| Peso de relleno | 17 g $\pm$ 5 % |
| pH              | 7,1 $\pm$ 0,2  |

**Materiales suministrados**

PO5076A: 10 placas de 90 mm con Pseudomonas C-N Selective Agar (agar cetrimida)  
PO5132A: 10 placas de 90 mm con Pseudomonas CFC Selective Medium

Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

**Materiales necesarios, pero no suministrados**

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

**Almacenamiento**

- Almacenar el producto en su envase original a 2-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

**Advertencias y precauciones**

- 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 o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el producto si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. 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.

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 esté establecido el usuario o el paciente.

**Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras**

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 17, B11, B41 y B57.

**Procedimiento**

- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente.
- Inocule y siembre la muestra en estrías sobre el medio usando un asa estándar.
- Incubar las placas aeróbicamente durante entre 40 y 48 horas a 36  $\pm$  2 °C (PO5076A) o 25  $\pm$  1 °C (PO5132A).
- Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.
- Las placas negativas se deben incubar durante 24 horas adicionales y después se deben volver a evaluar.

**Interpretación**

La presencia de una pigmentación azul verdosa o marrón o de fluorescencia son indicios presuntivos de *P. aeruginosa*. Se deben realizar más pruebas para confirmar la identidad del organismo.

**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.

### PO5076A

Condiciones de incubación: 40-48 h a 36 °C ± 2 °C, aeróbicas

|                                                                                        |                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Controles positivos</b><br>Inóculo con 50-120 unidades formadoras de colonias (ufc) |                                                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 10145™                                        | Colonias fluorescentes de color azul verdoso.           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 27853™                                        | Colonias fluorescentes de color azul verdoso de 2-4 mm. |
| <b>Controles negativos</b>                                                             |                                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                                | Sin crecimiento                                         |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™                                           | Sin crecimiento                                         |

### PO5132A

Condiciones de incubación: 40-48 h a 25 ± 1 °C, aeróbicas

|                                                                                        |                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Controles positivos</b><br>Inóculo con 50-120 unidades formadoras de colonias (ufc) |                                                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 13525™                                        | Colonias fluorescentes de color azul verdoso de 2-4 mm. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC® 4973™                                                | Colonias color crema de 3-6 mm                          |
| <b>Controles negativos</b>                                                             |                                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                                | Sin crecimiento                                         |

### Limitaciones

Los organismos distintos de *P. aeruginosa* pueden dar lugar a reacciones anómalas en Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A). Otros organismos como Enterobacteriaceae, otros no fermentadores y *Bacillus* spp. pueden volverse resistentes a los antimicrobianos presentes en el medio y, por lo tanto, pueden parecer falsamente resistentes a los antimicrobianos.

Las reacciones falsas positivas de cepas no diana también pueden producir pigmentación de color azul verdoso o marrón o fluorescencia y son indicios presuntivos de *P. aeruginosa*, pero se deben realizar más pruebas para confirmar la identidad del organismo.

Algunas cepas con requisitos de crecimiento particulares pueden no crecer; la pigmentación y la fluorescencia también son variables.

### Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de *Pseudomonas aeruginosa* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. Se ha demostrado la precisión de Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante un mes de pruebas (enero-febrero de 2022; 10 lotes). Se ha demostrado la precisión de Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante un mes de pruebas (febrero-marzo de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los productos se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzaron los productos en 2003, en el caso de Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) y en 2004, en el caso de Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A). En el caso de los organismos diana de Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), cuando se utiliza un inóculo de 50-120 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* y se incuba el producto a 32 ± 2 °C durante 40-48 horas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos. En el caso de los organismos diana de Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A), cuando se utiliza un inóculo de 50-150 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* y *Pseudomonas fragi* y el producto se incuba a 25 ± 1 °C durante 40-48 horas, es posible recuperar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia acorde con los criterios de aceptación definidos.

En el caso de los organismos no diana de Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), cuando se utiliza un inóculo de 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> ufc de *Escherichia coli* y *Enterococcus faecalis* y el producto se incuba a 32 ± 2 °C durante 40-48 horas, el medio de prueba debe mostrar ausencia de crecimiento.

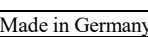
En el caso de los organismos no diana de Pseudomonas CFC Selective medium (PO5132A), cuando se utiliza un inóculo de 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> ufc de *Escherichia coli* y el producto se incuba a 25 ± 2 °C durante 40-48 horas, el medio de prueba debe mostrar ausencia de crecimiento.

| SKU     | Lotes sometidos a prueba | Período                | Tasa de aprobación | Tasa de aprobación (%) |
|---------|--------------------------|------------------------|--------------------|------------------------|
| PO5076A | 10                       | 31.01.2022 –14.02.2022 | 10/10              | 100                    |
| PO5132A | 10                       | 14.02.2022–28.03.2022  | 10/10              | 100                    |

### Bibliografía

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health Organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Leyenda de símbolos

| Símbolo                                                                             | Definición                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | Número de catálogo                                                         |
|    | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>                        |
|    | Código de lote                                                             |
|    | Límite de temperatura                                                      |
|    | Fecha de caducidad                                                         |
|    | Mantener alejado de la luz solar                                           |
|    | No reutilizar                                                              |
|    | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas  |
|    | Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas                           |
|  | No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso |
|  | Fabricante                                                                 |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea             |
|  | Evaluación de conformidad europea                                          |
|  | Evaluación de conformidad para el Reino Unido                              |
|  | Identificador único de producto                                            |
|  | Hecho en Alemania                                                          |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Alemania



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

## Información de revisiones

| Versión | Modificaciones introducidas |
|---------|-----------------------------|
| 20.     | 2023-11-10                  |

## Gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (gélose cétrimide) et gélose sélective CFC pour *Pseudomonas*

REF PO5076A et PO5132A

FR

### Utilisation prévue

La gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (gélose Cétrimide) (PO5076A) et la gélose sélective CFC pour *Pseudomonas* (PO5132A) sont des milieux sélectifs pour l'isolement et la différenciation des espèces *Pseudomonas* qui, bien que n'étant pas destinés à la culture primaire, peuvent être utilisés pour différencier les isolats des échantillons cliniques (y compris le sang, l'urine, les écouvillons de plaies et d'autres fluides corporels). Ces produits peuvent également être utilisés pour tester les aliments, l'eau et les échantillons environnementaux.

Ils s'utilisent dans les actes diagnostiques afin d'aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection bactérienne.

Ces produits sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne sont pas des diagnostics compagnons.

### Résumé et description

Les espèces *Pseudomonas* sont des bacilles aérobies à gram négatif qui sont parfois vus comme droits ou légèrement incurvés avec une taille de 0,5 à 1,0 µm par 1,5 à 5,0 µm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* est un pathogène opportuniste et associé principalement à l'infection humaine avec des chances plus élevées d'infection chez les femmes enceintes et les patients immunodéprimés par exemple les patients souffrant de mucoviscidose. En particulier, la plupart de ses infections chroniques, comme la mucoviscidose, les infections de plaies et autres infections nosocomiales, sont liées à la formation de biofilms et à une résistance accrue aux antibiotiques. Selon les Centers for Disease control and Prevention (CDC), *P. aeruginosa* est associée à 51 000 infections nosocomiales suivies de 400 décès chaque année aux États-Unis<sup>2</sup>. En 2017, l'Organisation mondiale de la Santé a listé *P. aeruginosa* en tant que pathogène critique qui nécessite prioritairement des recherches approfondies en vue du développement de thérapies alternatives pour son traitement<sup>3</sup>. Par conséquent, compte tenu de sa résistance aux antibiotiques existants et de la morbidité et de la mortalité qui lui sont associées, cette bactérie constitue une menace sérieuse pour le public<sup>3</sup>.

### Principe de la méthode

La différenciation et l'isolement de *P. aeruginosa* sont observés, car *P. aeruginosa*, un bacille à gram négatif non-fermenteur de glucose, produit un certain nombre de pigments solubles : la fluorescéine (pyoverdine) est jaune/vert à jaune/brun et est fluorescente sous la lumière UV, la pyocyanine est un pigment soluble dans l'eau et peut être de n'importe quelle nuance de bleu à bleu/vert. Lorsque les deux se combinent, ils produisent la couleur vert vif caractéristique de *P. aeruginosa*.

La gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (gélose Cétrimide) (PO5076A) et le milieu sélectif *Pseudomonas* CFC (PO5132A) contiennent du chlorure de magnésium et du sulfate de potassium qui sont présents pour augmenter la production de pyocyanine. Le glycérol est utilisé comme source de carbone et d'énergie. De l'agar-agar est ajouté comme agent solidifiant. La peptone de gélatine et l'hydrolysate de caséine sont utilisés comme source d'azote et facteurs de croissance pour les bactéries. Les suppléments sélectifs contenus dans la gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (gélose Cétrimide) (PO5076A) incluent le cétrimide et le nalidixate de sodium. Le cétrimide est un composé d'ammonium quaternaire qui est actif contre les organismes à gram positif et certains organismes à gram négatif. Le nalidixate de sodium est actif contre les organismes à gram négatif. Il inhibe la croissance de la flore concurrente telle qu'*Escherichia coli* et *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* est résistant aux antibiotiques sélectionnés et, s'il est présent, une fluorescence verte/jaune sera visible sur la plaque de gélose. Les suppléments sélectifs contenus dans la gélose sélective CFC pour *Pseudomonas* (PO5132A) incluent le cétrimide, la fucidine et la céphalosporine. Cette combinaison d'agents sélectifs inhibe la flore concurrente, ce qui permet l'isolement des espèces *Pseudomonas*.

### Formule typique

| PO5076A               | Grammes par litre |
|-----------------------|-------------------|
| Peptone de gélatine   | 16                |
| Caséine hydrolysée    | 10                |
| Sulfate de potassium  | 10                |
| Chlorure de magnésium | 1,4               |
| Cétrimide             | 0,2               |
| Nalidixate de sodium  | 0,015             |
| Gélose                | 11,5              |
| Glycérol              | 10 mL             |

| PO5132A               | Grammes par litre |
|-----------------------|-------------------|
| Peptone de gélatine   | 16                |
| Caséine hydrolysée    | 10                |
| Sulfate de potassium  | 10                |
| Chlorure de magnésium | 1,4               |
| Cétrimide             | 0,01              |
| Fucidine              | 0,01              |
| Céphalosporine        | 0,05              |
| Gélose                | 11                |
| Glycérol              | 10 mL             |

**Apparence physique**

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Couleur              | Blanc nacré    |
| Clarté               | Transparent    |
| Poids de remplissage | 17 g $\pm$ 5 % |
| pH                   | 7,1 $\pm$ 0,2  |

**Matériel fourni**

PO5076A : 10 boîtes de gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (gélose Cétrimide) de 90 mm

PO5132A : 10 boîtes de gélose sélective CFC pour *Pseudomonas* de 90 mm

Chaque boîte devrait être à usage unique.

**Matériel requis, mais non fourni**

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

**Conservation**

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 12°C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

**Avertissements et précautions**

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

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

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

**Procédure**

- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- Incuber les boîtes en milieu aérobie pendant 40 à 48 heures à 36  $\pm$  2°C (PO5076A) ou 25  $\pm$  1°C (PO5132A).
- Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.
- Les boîtes négatives devraient être incubées pendant 24 heures supplémentaires et réévaluées.

**Interprétation**

La présence d'une fluorescence ou d'une pigmentation bleu-vert ou brune constitue un signe de détection de *P. aeruginosa*. D'autres tests doivent être effectués pour confirmer l'identité de l'organisme.

**Contrôle qualité**

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

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

#### PO5076A

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

|                                                                             |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Contrôles positifs</b><br>Inoculum 50 - 120 unités formant colonie (ufc) |                                                 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 10145™                             | Colonies bleu-vert, fluorescentes.              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 27853™                             | Colonies de 2 à 4 mm, bleu-vert, fluorescentes. |
| <b>Contrôles négatifs</b>                                                   |                                                 |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                     | Absence de croissance                           |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™                                | Absence de croissance                           |

#### PO5132A

Conditions d'incubation : 40 à 48 h à 25 ±1°C, aérobie

|                                                                             |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Contrôles positifs</b><br>Inoculum 50 - 120 unités formant colonie (ufc) |                                                 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 13525™                             | Colonies de 2 à 4 mm, bleu-vert, fluorescentes. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC® 4973™                                     | Colonies de 3 à 6 mm, couleur crème             |
| <b>Contrôles négatifs</b>                                                   |                                                 |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                     | Absence de croissance                           |

#### Limites

Les organismes autres que *P. aeruginosa* peuvent donner des réactions anormales sur la gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO5076A). D'autres organismes tels que les Enterobacteriaceae, d'autres non-fermenteurs et *Bacillus* spp. peuvent développer une résistance aux antimicrobiens présents dans le milieu et donc apparaître faussement résistants aux antimicrobiens.

Les réactions de type faux positif des souches non ciblées peuvent également produire une fluorescence ou une pigmentation bleu-vert ou brune et constituer un signe de détection de *P. aeruginosa*, mais des tests supplémentaires doivent être effectués pour confirmer l'identité de l'organisme.

Certaines souches ayant des exigences de croissance particulières peuvent ne pas se développer ; la pigmentation et la fluorescence sont également variables.

#### Caractéristique de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches de *Pseudomonas aeruginosa* est confirmée par l'ajout d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot du produit, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO5076A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur un mois de tests (janvier à février 2022 ; 10 lots). La précision du milieu sélectif *Pseudomonas* CFC (PO5132A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur un mois de tests (février à mars 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Les produits sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits : 2003 pour la gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO5076A) et 2004 pour le milieu sélectif *Pseudomonas* CFC (PO5132A). Pour les organismes ciblés par la gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO5076A), en préparant un inoculum de 50 à 120 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* et en incubant le produit à 32 ±2°C pendant 40 à 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis. Pour les organismes ciblés par la gélose sélective CFC pour *Pseudomonas* (PO5132A), en préparant un inoculum de 50 à 150 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* et de *Pseudomonas fragi* et en incubant le produit à 25 ±1°C pendant 40 à 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies répondent aux critères d'acceptation définis.

Pour les organismes non ciblés par la gélose sélective CN pour *Pseudomonas* (PO5076A), en préparant un inoculum de 10<sup>4</sup> à 10<sup>5</sup> ufc d'*Escherichia coli* et d'*Enterococcus faecalis* et en incubant le produit à 32 ±2°C pendant 40 à 48 heures, le milieu de test ne doit présenter aucune croissance.

Pour les organismes non ciblés par la gélose sélective CFC pour *Pseudomonas* (PO5132A), en préparant un inoculum de 10<sup>4</sup> à 10<sup>5</sup> ufc d'*Escherichia coli* et en incubant le produit à 25 ±2°C pendant 40 à 48 heures, le milieu de test ne doit présenter aucune croissance.

| SKU     | Lots testés | Période de temps        | Taux de réussite | Taux de réussite (%) |
|---------|-------------|-------------------------|------------------|----------------------|
| PO5076A | 10          | 31.01.2022 – 14.02.2022 | 10/10            | 100                  |
| PO5132A | 10          | 14.02.2022 – 28.03.2022 | 10/10            | 100                  |

#### Bibliographie

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of *Pseudomonas* species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. '*Pseudomonas aeruginosa* in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health Organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Symboles

| Symbole                                                                             | Définition                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Référence catalogue                                                                                      |
|    | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>                                                         |
|    | Code de lot                                                                                              |
|    | Limite de températures                                                                                   |
|    | Date de péremption                                                                                       |
|    | Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil                                                           |
|    | Ne pas réutiliser                                                                                        |
|    | Consulter les instructions d'utilisation<br>ou consulter les instructions d'utilisation<br>électroniques |
|  | Contenu suffisant pour <n> tests                                                                         |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé<br>et consulter les instructions d'utilisation              |
|  | Fabricant                                                                                                |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté<br>européenne/l'Union européenne                                |
|  | Évaluation de la conformité européenne                                                                   |
|  | Évaluation de la conformité pour<br>le Royaume-Uni                                                       |
|  | Identifiant unique du dispositif                                                                         |
|  | Fabriqué en Allemagne                                                                                    |



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

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



Oxid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Allemagne



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

#### Informations de révision

| Version | Modifications introduites |
|---------|---------------------------|
| 20.     | 2023-11-10                |

## Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) és Pseudomonas CFC Selective Medium

REF PO5076A és PO5132A

HU

### Rendeltetésszerű használat

A *Pseudomonas* C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) és a *Pseudomonas* CFC Selective Medium (PO5132A) a *Pseudomonas* fajok izolálására és differenciálására szolgáló szelektív táptalajok, amelyek bár rendeltetésük szerint nem elsődleges táptalajok, felhasználhatók klinikai mintákból (beleértve a vért, vizeletet, sebkkeneteket és más testnedveket) származó izolátumok differenciálására. Élelmiszer-, víz- és környezeti minták vizsgálatára használható.

Az eszközök rendeltetése alapján diagnosztikai munkafolyamatban használatosak, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

### Összefoglalás és magyarázat

A *Pseudomonas* fajok aerob, Gram-negatív pálcikák, amelyek néha egyenesek vagy enyhén görbültek, és 0,5–1,0 µm x 1,5–5,0 µm méretűek<sup>1</sup>.

A *Pseudomonas* egy oportunista kórokozó, és többnyire humán fertőzéssel hozható összefüggésbe, nagyobb eséllyel fertőződnek terhes nők és immunhiányos betegek, például cisztás fibrózisban szenvedő betegek. A legtöbb krónikus fertőzése, mint például a cisztás fibrózis, a sebfertőzések és más kórházi fertőzések, összefüggnek a biofilmképzésével és a fokozott antibiotikum-rezisztenciájával. A Centers for Disease control and Prevention (CDC) szerint a *P. aeruginosa* az Egyesült Államokban évente 51 000 kórházi fertőzéssel (HAI) és 400 halálesettel hozható összefüggésbe<sup>2</sup>. 2017-ben az Egészségügyi Világszervezet a *P. aeruginosa*-t kritikus kórokozóként sorolta fel, és hangsúlyozta, hogy a kezeléséhez szükséges alternatív terápia kifejlesztéséhez széles körű kutatásokra van szükség<sup>3</sup>. Tekintettel tehát a meglévő antibiotikumokkal szembeni rezisztenciájára, valamint a hozzá kapcsolódó morbiditásra és mortalitásra, ez a baktérium komoly veszélyt jelent a lakosságra<sup>3</sup>.

### A módszer elve

A *P. aeruginosa* differenciálása és izolálása azért látható, mert a *P. aeruginosa*, egy glükózt nem erjesztő Gram-negatív pálca, számos oldható pigmentet termel: a fluorescein (ploverdin) sárgás-zöldtől a sárgás barnáig terjedő színű, és UV-fényben fluoreszkál, a piocianin vízben oldódó pigment, és a kéktől a kék-zöldig bármilyen árnyalatú lehet. A kettő együttesen a *P. aeruginosa* jellegzetes élénkzöld színét eredményezi.

A *Pseudomonas* C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) és a *Pseudomonas* CFC Selective Medium (PO5132A) magnézium-kloridot és kálium-szulfátot tartalmaz, amelyek a piocianin-termelés fokozása érdekében vannak jelen. A glicerint szén- és energiaforrásként használják. Az agart szilárdítószerként adják hozzá. Zselatin-pepton és kazein-hidrolizátum, amelyeket nitrogénforrásként és szaporodási faktorként használnak a baktériumok számára. A *Pseudomonas* C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) szelektív kiegészítői közé tartozik a cetrimid és a nátrium-nalidixát. A cetrimid egy kvaterner ammóniumvegyület, amely Gram-pozitív mikroorganizmusok és néhány Gram-negatív mikroorganizmus ellen aktív. A nátrium-nalidixát Gram-negatív mikroorganizmusokkal szemben aktív. Ez gátolja a konkurens flóra, például az *Escherichia coli* és az *Enterococcus faecalis* szaporodását. A *P. aeruginosa* rezisztens a kiválasztott antibiotikumokkal szemben, és ha jelen van, zöldes sárga fluoreszcencia lesz látható az agarlemezen. A *Pseudomonas* CFC Selective Mediumban (PO5132A) található szelektív kiegészítők közé tartozik a cetrimid, a fucidin és a cefalosporin. A szelektív szerek e kombinációja gátolja a konkurens flórát, lehetővé téve a *Pseudomonas* fajok izolálását.

### Tipikus képlet

| PO5076A             | gramm/liter |
|---------------------|-------------|
| Zselatin pepton     | 16          |
| Kazein-hidrolizátum | 10          |
| Kálium-szulfát      | 10          |
| Magnézium-klorid    | 1,4         |
| Cetrimide           | 0,2         |
| Nátrium-nalidixát   | 0,015       |
| Agar                | 11,5        |
| Glicerín            | 10 ml       |

| PO5132A             | gramm/liter |
|---------------------|-------------|
| Zselatin pepton     | 16          |
| Kazein-hidrolizátum | 10          |
| Kálium-szulfát      | 10          |
| Magnézium-klorid    | 1,4         |
| Cetrimide           | 0,01        |
| Fucidin             | 0,01        |
| Cefalosporin        | 0,05        |
| Agar                | 11          |
| Glicerín            | 10 ml       |

**Fizikai megjelenés**

|               |                |
|---------------|----------------|
| Szín          | Osztigafefehér |
| Tisztaság     | Átlátszó       |
| Töltési tömeg | 17 g ± 5%      |
| pH            | 7,1 ± 0,2      |

**Rendelkezésre bocsátott anyagok**

PO5076A: 10 x 90 mm-es *Pseudomonas* C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) lemezek

PO5132A: 10 x 90 mm-es *Pseudomonas* CFC Selective Medium lemezek

Minden lemezt csak egyszer szabad használni.

**Szükséges, de nem mellékelte anyagok**

- Oltókacsok
- Mintavevő pálcák
- Gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

**Tárolás**

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.
- Használat előtt ne inkubálja.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezekon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Súlyos incidensek**

Az eszékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

**Mintavétel, kezelés és tárolás**

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 17, B11, B41 és B57 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

**Eljárás**

- Hagyja, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Inokulálja és csíkozza a mintát egy standard oltókacs segítségével a táptalajra.
- A lemezeket 40–48 órán át aerob módon inkubálja 36 ± 2 °C-on (PO5076A) vagy 25 ± 1 °C-on (PO5132A).
- Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.
- A negatív lemezeket további 24 órán át kell inkubálni, és újra kell értékelni.

**Értelmezés**

A kék-zöld vagy barna pigmentáció vagy fluoreszcencia jelenléte a *P. aeruginosa* feltételezett bizonyítéka. További vizsgálatokat kell végezni a mikroorganizmusok azonosságának megerősítésére.

**Minőség-ellenőrzés**

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

#### PO5076A

Inkubációs körülmények: 40–48 óra 36 ± 2 °C-on, aerob

| Pozitív kontrollok                              |                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Inokulum 50–120 telepképző egység (cfu)         |                                           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 10145™ | Kék-zöld, fluoreszcens telepek.           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 27853™ | 2–4 mm-es, kék-zöld fluoreszcens telepek. |
| Negatív kontrollok                              |                                           |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™         | Nincs szaporodás                          |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™    | Nincs szaporodás                          |

#### PO5132A

Inkubációs körülmények: 40–48 óra 25 ± 1 °C-on, aerob

| Pozitív kontrollok                              |                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Inokulum 50–120 telepképző egység (cfu)         |                                           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 13525™ | 2–4 mm-es, kék-zöld fluoreszcens telepek. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC® 4973™         | 3–6 mm-es, krémszínű telepek              |
| Negatív kontrollok                              |                                           |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™         | Nincs szaporodás                          |

#### Korlátozások

A *Pseudomonas* C-N Selective Agaron (PO5076A) a *P. aeruginosa*-tól eltérő mikroorganizmusok rendellenes reakciókat adhatnak. Más mikroorganizmusok, mint például az Enterobacteriaceae, más nem fermentálók és a *Bacillus* spp. rezisztensek lehetnek a táptalajban lévő antimikrobiális szerekkel szemben, és így tévesen rezisztensek tűnhetnek az antimikrobiális szerekkel szemben.

A nem célzott törzsek által adott hamis pozitív reakciók is produkálhatnak kék-zöld vagy barna pigmentációt vagy fluoreszcenciát, és feltételezhetően a *P. aeruginosa* jelenlétére utalnak, de további vizsgálatokat kell végezni a mikroorganizmus azonosságának megerősítésére.

Előfordulhat, hogy egyes különleges szaporodási igényű törzsek nem szaporodnak; a pigmentáció és a fluoreszcencia is változó.

#### Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A *Pseudomonas aeruginosa* törzsek helyes felismerésének megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor minden egyes eszköztétel tétel gyártása során a minőségellenőrzési folyamatok részeként, és az eszköznek teljesítenie kell a meghatározott elfogadási kritériumokat. A *Pseudomonas* C-N Selective Agar (PO5076A) precizitás a termék egy hónapos tesztelése során (2022. január – február; 10 tétel) elért 100%-os általános megfelelési arány bizonyította. A *Pseudomonas* CFC Selective Medium (PO5132A) precizitását a termék egy hónapos tesztelése során (2022. február – március; 10 tétel) elért 100%-os általános megfelelési arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

Az eszközöket a minőségellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik a termékek forgalomba hozatala óta; 2003 a *Pseudomonas* C-N Selective Agar (PO5076A) és 2004 a *Pseudomonas* CFC Selective Medium (PO5132A) esetében. A *Pseudomonas* C-N Selective Agar (PO5076A) cél-mikroorganizmusainál 50–120 cfu *Pseudomonas aeruginosa* inokulum használata és az eszköz 32 ± 2 °C-on 40–48 órán át történő inkubálása esetén, a felhasználó a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő telepméretű és -morfológiájú mikroorganizmusokat nyerhet ki. A *Pseudomonas* CFC Selective Medium (PO5132A) cél-mikroorganizmusainál 50–150 cfu *Pseudomonas aeruginosa* és *Pseudomonas fragi* inokulum használata és az eszköz 25 ± 1 °C-on 40–48 órán át történő inkubálása esetén, a felhasználó a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő telepméretű és -morfológiájú mikroorganizmusokat nyerhet ki.

A *Pseudomonas* C-N Selective Agar (PO5076A) nem cél-mikroorganizmusainál 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> cfu *Escherichia coli* és *Enterococcus faecalis* inokulum használata és az eszköz 32±2 °C-on 40–48 órán át történő inkubálása esetén, a tesztáptalaj nem mutathat szaporodást.

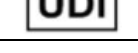
A *Pseudomonas* CFC Selective Medium (PO5132A) nem cél-mikroorganizmusainál 10<sup>4</sup>–10<sup>5</sup> cfu *Escherichia coli* és inokulum használata és az eszköz 25±2 °C-on 40–48 órán át történő inkubálása esetén, a tesztáptalaj nem mutathat szaporodást.

| SKU     | Tesztelt tételek | Időszak                 | Megfelelés i arány | Megfelelési arány (%) |
|---------|------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------|
| PO5076A | 10               | 31.01.2022 – 14.02.2022 | 10/10              | 100                   |
| PO5132A | 10               | 14.02.2022 – 28.03.2022 | 10/10              | 100                   |

#### Szakirodalom

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of *Pseudomonas* species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. '*Pseudomonas aeruginosa* in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health Organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

#### A szimbólumok magyarázata

| Szimbólum                                                                           | Meghatározás                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|    | Katalógusszám                                                                 |
|    | In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz                                   |
|    | Tételkód                                                                      |
|    | Hőmérsékleti határérték                                                       |
|    | Lejárat dátum                                                                 |
|    | Napfénytől védve tárolandó!                                                   |
|    | Ne használja fel újra!                                                        |
|    | Tekintse meg a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást |
|    | Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz                                          |
|    | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást  |
|   | Gyártó                                                                        |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban               |
|  | Európai megfelelőségértékelés                                                 |
|  | Brit megfelelőségértékelés                                                    |
|  | Egyedi eszközazonosító                                                        |
|  | Németországban készült                                                        |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Németország



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

#### Felülvizsgálati információk

| Verzió | Bevezetett módosítások |
|--------|------------------------|
| 20.    | 2023-11-10             |



## Terreni selettivi *Pseudomonas* C-N Agar (Cetrimide Agar) e *Pseudomonas* CFC Medium

REF PO5076A e PO5132A

IT

### Uso previsto

*Pseudomonas* C-N Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) e *Pseudomonas* CFC Medium (PO5132A) sono terreni selettivi utilizzati per l'isolamento e la differenziazione di specie di batteri appartenenti al genere *Pseudomonas* e, sebbene non siano intesi come terreni di coltura primari, possono essere utilizzati per differenziare gli isolati da campioni clinici (compresi i campioni di sangue, urine, tamponi per ferite e altri fluidi corporei). Possono essere utilizzati anche per testare campioni di acqua e campioni ambientali.

I dispositivi sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per pazienti sospettati di essere affetti da infezioni batteriche.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

### Riepilogo e spiegazione

I batteri del genere *Pseudomonas* sono aerobi, Gram-negativi, a forma di bastoncini che possono essere dritti o leggermente curvi, con una dimensione che oscilla tra 0,5 – 1,0 µm e 1,5 – 5,0 µm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* è un patogeno opportunisto ed è associato principalmente all'infezione umana con maggiori possibilità di infezione per donne in gravidanza e pazienti immunocompromessi, ad esempio pazienti affetti da fibrosi cistica. In particolare, la maggior parte delle sue infezioni croniche come la fibrosi cistica, le infezioni delle ferite e altre infezioni acquisite in ospedale sono interconnesse alla formazione di biofilm e all'aumento della resistenza agli antibiotici. Secondo i Centers for Disease control and Prevention (CDC), la specie *P. aeruginosa* è associata a 51.000 infezioni acquisite in ospedale (hospital acquired infections, HAI) responsabili di 400 decessi ogni anno negli Stati Uniti<sup>2</sup>. Nel 2017, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha descritto il batterio *P. aeruginosa* come un patogeno critico che rende necessaria un'ampia ricerca volta a sviluppare terapie alternative per il suo trattamento<sup>3</sup>. Considerando la sua resistenza agli antibiotici esistenti e la morbilità e mortalità ad esso associate, questo batterio rappresenta una seria minaccia per la salute pubblica<sup>3</sup>.

### Principio del metodo

La differenziazione e l'isolamento delle diverse specie di *P. aeruginosa* è possibile grazie al fatto che il batterio Gram-negativo a forma di bastoncino, non fermentante il glucosio, *P. aeruginosa*, produce diversi pigmenti solubili: la fluoresceina (pioverdina) va dal giallo/verde al giallo/marrone ed è fluorescente alla luce UV, la piocianina è un pigmento solubile in acqua e può assumere qualsiasi tonalità dal blu al blu/verde. Quando i due si uniscono producono il caratteristico colore verde brillante della *P. aeruginosa*.

*Pseudomonas* C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) e *Pseudomonas* CFC Selective Medium (PO5132A) contengono cloruro di magnesio e solfato di potassio, presenti per aumentare la produzione di piocianina. Il glicerolo è usato come fonte di carbonio e di energia. L'agar viene aggiunto come agente solidificante. Peptone di gelatina e idrolizzato di caseina sono utilizzati come fonte di azoto e fattori di crescita per i batteri. Tra gli integratori selettivi contenuti nel terreno selettivo *Pseudomonas* CN Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) ricordiamo la cetrimide e il nalidixato di sodio. La cetrimide è un composto di ammonio quaternario attivo contro gli organismi Gram-positivi e alcuni Gram-negativi. Il nalidixato di sodio è attivo contro i microrganismi Gram-negativi. La sua presenza inibirà la crescita della flora competitiva come *Escherichia coli* e *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* è resistente agli antibiotici selezionati e la sua eventuale presenza sarà evidenziata da una fluorescenza verde/gialla visibile sulla piastra contenente l'agar. Gli integratori selettivi presenti nel terreno selettivo *Pseudomonas* CFC Medium (PO5132A) includono la cetrimide, la fucidina e la cefalosporina. Questa combinazione di agenti selettivi inibisce la flora competitiva consentendo l'isolamento delle specie *Pseudomonas*.

### Formula tipica

| PO5076A             | grammi per litro |
|---------------------|------------------|
| Peptone di gelatina | 16               |
| Caseina idrolizzata | 10               |
| Solfato di potassio | 10               |
| Cloruro di magnesio | 1,4              |
| Cetrimide           | 0,2              |
| Nalidixato di sodio | 0,015            |
| Agar                | 11,5             |
| Glicerolo           | 10 ml            |

| PO5132A             | grammi per litro |
|---------------------|------------------|
| Peptone di gelatina | 16               |
| Caseina idrolizzata | 10               |
| Solfato di potassio | 10               |
| Cloruro di magnesio | 1,4              |
| Cetrimide           | 0,01             |
| Fucidin             | 0,01             |
| Cefalosporina       | 0,05             |
| Agar                | 11               |
| Glicerolo           | 10 ml            |

**Aspetto fisico**

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| Colore              | Bianco ostrica |
| Chiarezza           | Trasparente    |
| Peso di riempimento | 17 g $\pm$ 5%  |
| pH                  | 7,1 $\pm$ 0,2  |

**Materiali forniti**

PO5076A: 10 piastre da 90 mm di Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar)

PO5132A: 10 piastre da 90 mm di Pseudomonas CFC Selective Medium

Ciascuna piastra è monouso.

**Materiali necessari ma non forniti**

- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

**Conservazione**

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

**Avvertenze e precauzioni**

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

Fare riferimento alla scheda dei 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**

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 17, B11, B41 e B57.

**Procedura**

- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.
- Incubare le piastre in aerobiosi per 40–48 ore a 36  $\pm$  2 °C (PO5076A) o 25  $\pm$  1 °C (PO5132A).
- Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.
- Le piastre negative devono essere incubate per altre 24 ore e rivalutate.

**Interpretazione**

La presenza di una pigmentazione blu-verde o marrone o di una fluorescenza sono prove presuntive della presenza di *P. aeruginosa*. Ulteriori test devono essere effettuati per confermare l'identità dell'organismo.

**Controllo qualità**

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

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

#### PO5076A

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

| Controlli positivi                             |                                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Inoculo di 50-120 unità formanti colonie (cfu) |                                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®10145™ | Colonie blu-verdi, fluorescenti.        |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®27853™ | 2-4 mm, colonie fluorescenti blu-verdi. |
| Controlli negativi                             |                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™         | Nessuna crescita                        |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC®29212™    | Nessuna crescita                        |

#### PO5132A

Condizioni di incubazione: 40 - 48 ore a 25 ± 1 °C in condizioni aerobiche

| Controlli positivi                             |                                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Inoculo di 50-120 unità formanti colonie (cfu) |                                         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®13525™ | 2-4 mm, colonie fluorescenti blu-verdi. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC®4973™         | 3-6 mm, colonie color crema             |
| Controlli negativi                             |                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™         | Nessuna crescita                        |

#### Limitazioni

Organismi diversi da *P. aeruginosa* possono dare reazioni anomale sul terreno selettivo Pseudomonas C-N Agar (PO5076A). Alcuni organismi come quelli della famiglia Enterobacteriaceae, altri organismi non fermentanti e le specie del genere *Bacillus* possono sviluppare una resistenza agli antimicrobici presenti nel terreno e quindi apparire falsamente resistenti agli antimicrobici.

Alcuni ceppi non bersaglio possono sviluppare reazioni false positive con la produzione di pigmenti blu-verde, pigmentazione marrone o fluorescenza che sono prove presuntive della presenza di *P. aeruginosa*. Per questo motivo occorrono ulteriori test per confermare l'identità dell'organismo.

Alcuni ceppi con particolari requisiti di crescita potrebbero non crescere; anche la pigmentazione e la fluorescenza sono variabili.

#### Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo, che deve soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un mese di test (gennaio - febbraio 2022; 10 lotti). La precisione del terreno selettivo Pseudomonas CFC (PO5132A) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un mese di test (febbraio - marzo 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi vengono testati internamente come parte del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 2003 per Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) e nel 2004 per Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A). Per gli organismi target del terreno selettivo Pseudomonas C-N Agar (PO5076A), utilizzando un inoculo di 50-120 cfu di *Pseudomonas aeruginosa* e incubando il dispositivo a 32 ± 2 °C per 40-48 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione definiti. Per gli organismi target del terreno selettivo Pseudomonas CFC Medium (PO5132A), utilizzando un inoculo di 50-150 cfu di *Pseudomonas aeruginosa* e *Pseudomonas fragi* e incubando il dispositivo a 25 ± 1 °C per 40-48 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia della colonia conformi ai criteri di accettazione definiti.

Per gli organismi non bersaglio del terreno selettivo Pseudomonas CN Agar (PO5076A), utilizzando un inoculo di 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> cfu di *Escherichia coli* e *Enterococcus faecalis* e incubando il dispositivo a 32 ± 2 °C per 40-48 ore, il terreno di prova non deve evidenziare alcuna crescita.

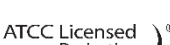
Per gli organismi non bersaglio del terreno selettivo Pseudomonas CFC medium (PO5132A), utilizzando un inoculo di 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> cfu di *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 25 ± 2 °C per 40-48 ore, il terreno di prova non deve evidenziare alcuna crescita.

| SKU     | Lotti testati | Periodo di tempo        | Tasso di superamento | Tasso di superamento (%) |
|---------|---------------|-------------------------|----------------------|--------------------------|
| PO5076A | 10            | 31.01.2022 – 14.02.2022 | 10/10                | 100                      |
| PO5132A | 10            | 14.02.2022 – 28.03.2022 | 10/10                | 100                      |

#### Bibliografia

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Legenda dei simboli

| Simbolo                                                                             | Definizione                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Numero di catalogo                                                                 |
|    | Dispositivo medico diagnostico in vitro                                            |
|    | Codice lotto                                                                       |
|    | Limite di temperatura                                                              |
|    | Usare entro la data di scadenza                                                    |
|    | Tenere lontano dalla luce del sole                                                 |
|    | Non riutilizzare                                                                   |
|    | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche          |
|    | Contiene una quantità sufficiente per <n> test                                     |
|   | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Fabbricante                                                                        |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea                   |
|  | Valutazione di conformità europea                                                  |
|  | Valutazione di conformità UK                                                       |
|  | Identificatore univoco del dispositivo                                             |
|  | Prodotto in Germania                                                               |



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

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



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

## Informazioni sulla revisione

| Versione | Modifiche introdotte |
|----------|----------------------|
| 20.      | 2023-11-10           |

**Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) i Pseudomonas CFC Selective Medium**

REF PO5076A i PO5132A

PL

**Przeznaczenie**

Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) i Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) to selektywne podłoża do izolacji i różnicowania gatunków *Pseudomonas*, które nie są przeznaczone do stosowania jako podstawowe podłoża hodowlane, lecz mogą być używane do różnicowania izolatów z próbek klinicznych (w tym krwi, moczu, wymazów z ran i innych płynów ustrojowych). Mogą one być również używane do badania próbek żywności, wody i próbek środowiskowych.

Urządzenia te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Podłoża te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są diagnostyką towarzyszącą.

**Podsumowanie i wyjaśnienie**

Gatunki *Pseudomonas* to tlenowe, Gram-ujemne pałeczki, które czasami są widoczne jako proste lub lekko zakrzywione, o wymiarach 0,5–1,0 µm na 1,5–5,0 µm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* jest patogenem oportunistycznym i wiąże się głównie z zakażeniem u ludzi z większym prawdopodobieństwem zakażenia w przypadku kobiet w ciąży i pacjentów z obniżoną odpornością, na przykład cierpiących na mukowiscydozę. Warto zauważyć, że większość powodowanych przez nią przewlekłych zakażeń, takich jak mukowiscydoza, zakażenia ran i inne zakażenia nabyte w szpitalu, jest powiązana z tworzeniem się biofilmu i zwiększoną opornością na antybiotyki. Według Centers for Disease Control and Prevention (CDC) każdego roku w Stanach Zjednoczonych *P. aeruginosa* powoduje 51 000 zakażeń szpitalnych (HAI), prowadzących do 400 zgonów<sup>2</sup>. W 2017 r. Światowa Organizacja Zdrowia wymieniła *P. aeruginosa* jako krytyczny patogen, stawiając na pierwszym miejscu potrzebę szeroko zakrojonych badań nad opracowaniem alternatywnych terapii<sup>3</sup>. Dlatego biorąc pod uwagę oporność na obecnie stosowane antybiotyki oraz związaną z nią zachorowalność i śmiertelność, bakteria ta stanowi poważne zagrożenie dla społeczeństwa<sup>3</sup>.

**Zasada metody**

Różnicowanie i izolowanie *P. aeruginosa* są widoczne, ponieważ *P. aeruginosa*, niefermentująca glukozy pałeczka Gram-ujemna, wytwarza szereg rozpuszczalnych pigmentów: fluoresceina (pyowerdyna) ma kolor żółtozielony do żółto-brązowego i jest fluorescencyjna w świetle UV, piocyjania jest rozpuszczalnym w wodzie pigmentem i może mieć dowolny odcień od niebieskiego do niebiesko-zielonego. Kiedy te dwie substancje się łączą, tworzą charakterystyczny jasnozielony kolor *P. aeruginosa*.

Agar selektywny do *Pseudomonas* CN (agar z cetrimidem) (PO5076A) i podłoże selektywne do *Pseudomonas* CFC (PO5132A) zawierają chlorek magnezu i siarczan potasu, które zwiększają produkcję piocyjany. Glicerol jest wykorzystywany jako źródło węgla i energii. Agar jest dodawany jako środek zestalający. Pepton żelatynowy i hydrolizat kazeiny są wykorzystywane jako źródło azotu i czynników wzrostu dla bakterii. Seleny jest dodatkiem do podłoża *Pseudomonas* C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) obejmującym cetrimid i naldyksat sodu. Cetrimid jest czwartorzędową składową amonową, aktywną przeciw drobnoustrojom Gram-dodatnim i niektórym drobnoustrojom Gram-ujemnym. Naldyksat sodu działa na drobnoustroje Gram-ujemne. Hamuje to wzrost konkurencyjnej flory, takiej jak *Escherichia coli* oraz *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* jest odporny na wybrane antybiotyki i, jeśli występuje, na płycie agarowej widoczna będzie zielono-żółta fluorescencja. Seleny jest dodatkiem do podłoża *Pseudomonas* CFC Selective Medium (PO5132A) obejmującym cetrimid, fucydynę i cefalosporynę. Ta kombinacja środków selektywnych hamuje konkurencyjną florę, umożliwiając izolację gatunków *Pseudomonas*.

**Typowa formuła**

| PO5076A            | gramów na litr |
|--------------------|----------------|
| Pepton żelatynowy  | 16             |
| Hydrolizat kazeiny | 10             |
| Siarczan potasu    | 10             |
| Chlorek magnezu    | 1,4            |
| Cetrimid           | 0,2            |
| Naldyksat sodu     | 0,015          |
| Agar               | 11,5           |
| Glicerol           | 10 ml          |

| PO5132A            | gramów na litr |
|--------------------|----------------|
| Pepton żelatynowy  | 16             |
| Hydrolizat kazeiny | 10             |
| Siarczan potasu    | 10             |
| Chlorek magnezu    | 1,4            |
| Cetrimid           | 0,01           |
| Fucydyna           | 0,01           |
| Cefalosporyna      | 0,05           |
| Agar               | 11             |
| Glicerol           | 10 ml          |

**Wygląd fizyczny**

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| Kolor            | Ostrygowy biały |
| Przejrzystość    | Przezroczysty   |
| Masa wypełnienia | 17 g $\pm$ 5%   |
| pH               | 7,1 $\pm$ 0,2   |

**Dostarczone materiały**

PO5076A: 10 x 90 mm płytki z agarem selektywnym do *Pseudomonas* CN (agar z cetrymidem)  
PO5132A: 10 x 90 mm płytki podłoża selektywnego do *Pseudomonas* CFC

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

**Materiały wymagane, ale niedostarczone**

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

**Przechowywanie**

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. 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.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji (SDS), aby uzyskać informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego usuwania ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Poważne zdarzenia**

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom regulacyjnym w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

**Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek**

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 17, B11, B41 i B57.

**Procedura**

- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Wysiewać i rozsmarować próbkę na pożywcę za pomocą standardowej ezy.
- Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 40–48 godzin w temperaturze 36°C  $\pm$  2°C (PO5076A) lub 25°C  $\pm$  1°C (PO5132A).
- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.
- Płytki ujemne należy inkubować przez dodatkowe 24 godziny i ponownie ocenić.

**Interpretacja**

Obecność niebiesko-zielonej lub brązowej pigmentacji lub fluorescencji stanowi przypuszczalny dowód na obecność *P. aeruginosa*. Należy przeprowadzić dalsze testy w celu potwierdzenia identyfikacji organizmu.

**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.

#### PO5076A

Warunki inkubacji: 40–48 h w temperaturze 36°C ±2°C w warunkach tlenowych

|                                                                                 |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Kontrole pozytywne</b><br>Inokulum 50–120 jednostek tworzących kolonie (jtk) |                                                    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ATCC®10145™                                     | Kolonie niebieskozielone, fluorescencyjne.         |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ATCC®27853™                                     | Kolonie niebieskozielone, fluorescencyjne, 2–4 mm. |
| <b>Kontrole ujemne</b>                                                          |                                                    |
| <i>Escherichia coli</i> , ATCC®25922™                                           | Brak wzrostu                                       |
| <i>Enterococcus faecalis</i> , ATCC®29212™                                      | Brak wzrostu                                       |

#### PO5132A

Warunki inkubacji: 40–48 h w temperaturze 25°C ±1°C w warunkach tlenowych

|                                                                                 |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Kontrole pozytywne</b><br>Inokulum 50–120 jednostek tworzących kolonie (jtk) |                                                    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ATCC®13525™                                     | Kolonie niebieskozielone, fluorescencyjne, 2–4 mm. |
| <i>Pseudomonas fragi</i> , ATCC®4973™                                           | kolonie kremowe, błyszczące, 3–6 mm                |
| <b>Kontrole ujemne</b>                                                          |                                                    |
| <i>Escherichia coli</i> , ATCC®25922™                                           | Brak wzrostu                                       |

#### Ograniczenia

Mikroorganizmy inne niż *P. aeruginosa* mogą powodować nieprawidłowe reakcje na podłożu Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A). Inne drobnoustroje takie jak Enterobacteriaceae, inne bakterie niefermentujące i *Bacillus* spp. mogą rozwinąć oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe obecne w podłożu, a zatem mogą wydawać się fałszywie odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Fałszywie dodatnie reakcje szczepów innych niż docelowe mogą również powodować powstawanie pigmentu. Niebiesko-zielona lub brązowa pigmentacja lub fluorescencja są przypuszczalnymi dowodami na obecność *P. aeruginosa*, ale należy przeprowadzić dalsze testy w celu potwierdzenia tożsamości mikroorganizmu.

Niektóre szczepy o szczególnych wymaganiach wzrostu mogą nie rosnąć; zmienna jest również pigmentacja i fluorescencja.

#### Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie szczepów *Pseudomonas aeruginosa* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej serii podłoża, które spełniają określone warunki akceptacji. Precyzja agaru selektywnego do Pseudomonas CN (PO5076A) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu jednego miesiąca testowania (styczeń – luty 2022 r.; 10 partii). Precyzja podłoża selektywnego do Pseudomonas CFC (PO5132A) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu jednego miesiąca testowania (luty – marzec 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Wyroby są testowane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów na rynek w 2003 roku w przypadku agaru selektywnego do Pseudomonas CN (PO5076A) i 2004 roku w przypadku podłoża selektywnego Pseudomonas CFC (PO5132A). W przypadku mikroorganizmów docelowych dla podłoża Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) przy użyciu 50–120 jtk inokulum *Pseudomonas aeruginosa* i inkubacji podłoża w temperaturze 32 ±2°C przez 40–48 godzin użytkownik może odzyskać mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji. W przypadku mikroorganizmów docelowych dla podłoża Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) przy użyciu 50–150 jtk inokulum *Pseudomonas aeruginosa* i *Pseudomonas fragi* i inkubacji podłoża w temperaturze 25 ±1°C przez 40–48 godzin użytkownik może odzyskać mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii, które spełniają określone kryteria akceptacji.

W przypadku organizmów innych niż docelowe podłożu Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) po użyciu inokulum 10<sup>4</sup>–10<sup>5</sup> jtk *Escherichia coli* i *Enterococcus faecalis* i inkubacji podłoża w temperaturze 32 ±2°C przez 40–48 godzin, pożywka testowa nie może wykazywać wzrostu.

W przypadku organizmów innych niż docelowe podłożu Pseudomonas CFC Selective medium (PO5132A) po użyciu inokulum 10<sup>4</sup>–10<sup>5</sup> jtk *Escherichia coli* i inkubacji podłoża w temperaturze 25 ±2°C przez 40–48 godzin, pożywka testowa nie może wykazywać wzrostu.

| SKU     | Przetestowane partie | Okres                   | Wskaźnik zdawalności | Wskaźnik zdawalności (%) |
|---------|----------------------|-------------------------|----------------------|--------------------------|
| PO5076A | 10                   | 31.01.2022 – 14.02.2022 | 10/10                | 100                      |
| PO5132A | 10                   | 14.02.2022– 28.03.2022  | 10/10                | 100                      |

## Bibliografia

1. Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.'
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. World Health Organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Legenda symboli

| Symbol                                                                              | Definicja                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Numer katalogowy                                                                           |
|    | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro                                                     |
|    | Kod partii                                                                                 |
|    | Ograniczenie temperatury                                                                   |
|    | Użyć przed datą                                                                            |
|    | Trzymać z dala od światła słonecznego                                                      |
|    | Nie używać ponownie                                                                        |
|   | Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej |
|  | Zawartość wystarcza na <n> testów                                                          |
|  | Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania     |
|  | Producent                                                                                  |
|  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej                   |
|  | Europejska ocena zgodności                                                                 |
|  | Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii                                                        |
|  | Unikatowy identyfikator urządzenia                                                         |
|  | Wyprodukowano w Niemczech                                                                  |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid GmbH, Am Lippegelacis 4, 46483 Wesel, Niemcy



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

#### Informacje o wersji

| Wersja | Wprowadzone modyfikacje |
|--------|-------------------------|
| 20.    | 2023-11-10              |

---

**Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) & Pseudomonas CFC Selective Medium**REF **PO5076A e PO5132A**PT

---

**Utilização prevista**

O Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) e Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) são meios seletivos para isolamento e diferenciação de espécies de *Pseudomonas* que, embora não se destinem a ser meios de cultura primários, podem ser usados para diferenciar isolados de amostras clínicas (incluindo sangue, urina, esfregaços de feridas e outros fluidos corporais). Também podem ser utilizados para testar alimentos, água e amostras ambientais.

Os dispositivos são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

**Resumo e explicação**

As espécies *Pseudomonas* são bastonetes aeróbicos, Gram-negativos, que às vezes são vistos como retos ou levemente curvados com um tamanho de 0,5 – 1,0 µm por 1,5 – 5,0 µm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* é um patógeno oportunista e está associado principalmente à infeção humana com maiores chances de infeção de mulheres grávidas e pacientes imunocomprometidos, por exemplo, pacientes que sofrem de fibrose cística. Notavelmente, a maioria das suas infeções crónicas, como a fibrose cística, infeções de feridas e outras infeções hospitalares, estão interligadas à formação do seu biofilme e ao aumento da resistência aos antibióticos. De acordo com os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC), a *P. aeruginosa* está associada a 51.000 infeções nosocomiais adquiridas no hospital (HAI) seguidas por 400 mortes a cada ano nos EUA<sup>2</sup>. Em 2017, a Organização Mundial de Saúde listou a *P. aeruginosa* como um patógeno crítico, dando prioridade a uma necessidade de investigação extensa no desenvolvimento de terapias alternativas para o seu tratamento<sup>3</sup>. Portanto, considerando a sua resistência aos antibióticos existentes e a morbilidade e mortalidade a ela associada, esta bactéria representa uma séria ameaça para o público<sup>3</sup>.

**Princípio do método**

Diferenciação e isolamento de *P. aeruginosa* é visto porque a *P. aeruginosa*, um bastonete Gram-negativo não fermentador de glicose, produz vários pigmentos solúveis: a fluoresceína (pioverdina) é amarela/verde a amarela/castanho e é fluorescente sob luz UV, a piocianina é um pigmento solúvel em água e pode ter qualquer tonalidade de azul a azul/verde. Quando os dois se combinam, produzem a característica cor verde brilhante da *P. aeruginosa*.

O Pseudomonas C-N Selective Agar (Ágar Cetrimida) (PO5076A) e o Meio Seletivo Pseudomonas CFC (PO5132A) contém cloreto de magnésio e sulfato de potássio que estão presentes para aumentar a produção de piocianina. O glicerol é usado como fonte de carbono e energia. Ágar é adicionado como um agente de solidificação. Peptona de gelatina e hidrolisado de caseína que são usados como fonte de azoto e fatores de crescimento para as bactérias. Os suplementos seletivos no Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) incluem cetrimida e nalidixato de sódio. A cetrimida é um antibiótico de amónio quaternário, ativo contra a colonização de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O nalidixato de sódio é ativo contra organismos Gram-negativos. Isto irá inibir o crescimento da flora concorrente, como *Escherichia coli* e *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* é resistente aos antibióticos selecionados e, se presente, uma fluorescência verde/amarela será visível na placa de ágar. Os suplementos seletivos em Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) incluem cetrimida, fucidina e cefalosporina. Esta combinação de agentes seletivos inibe a flora concorrente, permitindo o isolamento das espécies de *Pseudomonas*.

**Fórmula típica**

| <b>PO5076A</b>         | <u>gramas por litro</u> |
|------------------------|-------------------------|
| Peptona de gelatina    | 16                      |
| Hidrolisado de caseína | 10                      |
| Sulfato de potássio    | 10                      |
| Cloreto de magnésio    | 1,4                     |
| Cetrimida              | 0,2                     |
| Nalidixato de sódio    | 0,015                   |
| Ágar                   | 11,5                    |
| Glicerol               | 10 ml                   |

| <b>PO5132A</b>         | <u>gramas por litro</u> |
|------------------------|-------------------------|
| Peptona de gelatina    | 16                      |
| Hidrolisado de caseína | 10                      |
| Sulfato de potássio    | 10                      |
| Cloreto de magnésio    | 1,4                     |
| Cetrimida              | 0,01                    |
| Fucidina               | 0,01                    |
| Cefalosporina          | 0,05                    |
| Ágar                   | 11                      |
| Glicerol               | 10 ml                   |

**Aspetto físico**

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| Cor                   | Branco ostra |
| Claridade             | Transparente |
| Peso de preenchimento | 17 g ± 5%    |
| pH                    | 7,1 ± 0,2    |

**Material fornecido**

PO5076A: Placas 10 x 90mm Pseudomonas CN Selective Agar (Cetrimide Agar)

PO5132A: 10 x 90mm placas de Meio seletivo CFC

Cada placa só deve ser utilizada uma vez.

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

**Armazenamento**

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

**Advertências e precauções**

- 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.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- 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.

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

**Incidentes graves**

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada 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), ID 17, B11, B41 e B57.

**Procedimento**

- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- Inocule e semeie por estrias a amostra no meio usando uma ansa padrão.
- Incube as placas aerobicamente durante 40–48 horas a  $36 \pm 2$  °C (PO5076A) ou  $25 \pm 1$  °C (PO5132A).
- Examine visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias sob uma boa iluminação.
- As placas negativas devem ser incubadas por 24 horas adicionais e reavaliadas.

**Interpretação**

A presença de pigmentação ou fluorescência azul-esverdeada ou castanha são evidências presuntivas de *P. aeruginosa*. Testes adicionais devem ser realizados para confirmar a identidade do microrganismo.

**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 estirpes de referência seguintes.

**PO5076A**

Condições de incubação: 40 - 48h a 36 ± 2 °C, em condições aeróbicas

|                                                                                        |                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Controlos positivos</b><br>Inóculo com 50-120 unidades formadoras de colónias (UFC) |                                                        |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®10145™                                         | Colónias azul-esverdeadas, fluorescentes.              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®27853™                                         | Colónias azul-esverdeadas, fluorescentes com 2 a 4 mm. |
| <b>Controlos negativos</b>                                                             |                                                        |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™                                                 | Sem crescimento                                        |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC®29212™                                            | Sem crescimento                                        |

**PO5132A**

Condições de incubação: 40 - 48h a 25 ± 1 °C em condições aeróbicas

|                                                                                        |                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Controlos positivos</b><br>Inóculo com 50-120 unidades formadoras de colónias (UFC) |                                                        |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC®13525™                                         | Colónias azul-esverdeadas, fluorescentes com 2 a 4 mm. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC®4973™                                                 | 3 – 6 mm, colónias creme                               |
| <b>Controlos negativos</b>                                                             |                                                        |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC®25922™                                                 | Sem crescimento                                        |

**Limitações**

Microrganismos, que não *P. aeruginosa* podem dar reações anómalas com o Pseudomonas CN Selective Agar (PO5076A) Outros microrganismos como Enterobacteriaceae, outros não fermentadores e *Bacillus* spp. podem crescer resistentes aos antimicrobianos presentes no meio e, portanto, podem parecer falsamente resistentes aos antimicrobianos.

Reações falso-positivas por estirpes não-alvo também podem produzir pigmento pigmentação ou fluorescência azul-esverdeada ou castanha e são evidências presuntivas de *P. aeruginosa* mas outros testes devem ser realizados para confirmar a identidade do microrganismo.

Algumas estirpes com requisitos de crescimento específicos podem não crescer; a pigmentação e a fluorescência também são variáveis.

**Características de desempenho**

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de *Pseudomonas aeruginosa* é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo, que têm de cumprir com os critérios de aceitação definidos. A precisão do Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de um mês de teste (janeiro - fevereiro de 2022; 10 lotes). A precisão do Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de um mês de teste (fevereiro - março de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 2003 para Pseudomonas CN Selective Agar (PO5076A) e 2004 para Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A). Para microrganismos alvo de Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), ao utilizar um inóculo de 50-120 UFC de *Pseudomonas aeruginosa* e incubar o dispositivo a 32 ± 2 °C por 40-48 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com o tamanho e a morfologia de colónia que atendem aos critérios de aceitação definidos. Para microrganismos alvo de Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A), ao utilizar um inóculo de 50-150 UFC de *Pseudomonas aeruginosa* e *Pseudomonas fragi* e incubar o dispositivo a 25 ± 1 °C por 40-48 horas, o utilizador ode recuperar microrganismos com o tamanho e a morfologia de colónia que atendem aos critérios de aceitação definidos.

Para microrganismos não-alvo de Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), ao utilizar um inóculo de 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> UFC de *Escherichia coli* e *Enterococcus faecalis* e incubar o dispositivo a 32 ± 2 °C por 40-48 horas, o meio de teste não deve apresentar crescimento.

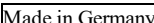
Para microrganismos não-alvo de Pseudomonas CFC Selective medium (PO5132A), ao utilizar um inóculo de 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> UFC de *Escherichia coli* e incubar o dispositivo a 25 ± 2 °C por 40-48 horas, o meio de teste não deve apresentar crescimento.

| SKU     | Lotes testados | Período de tempo        | Taxa de aprovação | Taxa de aprovação (%) |
|---------|----------------|-------------------------|-------------------|-----------------------|
| PO5076A | 10             | 31.01.2022 – 14.02.2022 | 10/10             | 100                   |
| PO5132A | 10             | 14.02.2022 – 28.03.2022 | 10/10             | 100                   |

**Bibliografia**

1. Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.'
2. Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
3. World Health organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Legenda dos símbolos

| Símbolo                                                                             | Definição                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Número de catálogo                                                                         |
|    | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro                                               |
|    | Código do lote                                                                             |
|    | Limite de temperatura                                                                      |
|    | Prazo de validade                                                                          |
|    | Manter afastado da luz solar                                                               |
|    | Não reutilizar                                                                             |
|    | Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas |
|    | Contém quantidade suficiente para <n> testes                                               |
|   | Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização   |
|  | Fabricante                                                                                 |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia                             |
|  | Avaliação de Conformidade Europeia                                                         |
|  | Avaliação de Conformidade do Reino Unido                                                   |
|  | Identificador único do dispositivo                                                         |
|  | Fabricado na Alemanha                                                                      |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

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



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

## Informações da revisão

| Versão | Modificações introduzidas |
|--------|---------------------------|
| 20.    | 2023-11-10                |

---

**Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) și Pseudomonas CFC Selective Medium****REF PO5076A și PO5132A****RO**

---

**Utilizare prevăzută**

Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) și Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) sunt medii selective pentru izolarea și diferențierea speciilor de *Pseudomonas*, care, deși nu sunt destinate ca medii de cultură primare, pot fi utilizate pentru a diferenția culturile izolate din probele clinice (inclusiv sânge, urină, tampoane din plăgi și alte fluide corporale). Se pot folosi pentru testarea probelor de alimente, apă și mediu.

Dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie un diagnostic complementar.

**Rezumat și explicație**

Speciile de *Pseudomonas* sunt bacili aerobi gram-negativi, care uneori au aspect drept sau ușor curbat, cu dimensiunile de 0,5 – 1,0 μm pe 1,5 – 5,0 μm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* este un agent patogen oportunist și se asociază mai ales cu infecția la om, cu șanse mai mari de infectare de la femeile însărcinate și de la pacienții imunocompromiși, de exemplu pacienții care suferă de fibroză chistică. Îndeosebi majoritatea infecțiilor sale cronice, precum fibroza chistică, infecțiile plăgilor și alte infecții dobândite în spital, sunt legate de formarea biofilmului și rezistența sa crescută la antibiotice. Potrivit Centers for Disease control and Prevention (Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor, CDC), *P. aeruginosa* este asociat, în SUA, cu 51.000 de infecții intraspitalicești urmate de câte 400 de decese în fiecare an<sup>2</sup>. În 2017, Organizația Mondială a Sănătății a inclus *P. aeruginosa* pe lista agenților patogeni critici, prioritizând nevoia de cercetări extinse pentru dezvoltarea de terapii alternative pentru tratarea acestuia<sup>3</sup>. Prin urmare, având în vedere rezistența sa la antibioticele existente și morbiditatea și mortalitatea care îi sunt asociate, această bacterie reprezintă o amenințare serioasă pentru public<sup>3</sup>.

**Principiul metodei**

Diferențierea și izolarea *P. aeruginosa* se poate observa deoarece *P. aeruginosa*, un bacil gram-negativ nefermentant de glucoză, produce o serie de pigmenți solubili: fluoresceina (pioverdina) are culoarea galben-verzui până la galben-mariu și este fluorescentă la lumină UV, piocianina este un pigment solubil în apă și poate avea orice nuanță de albastru până la albastru-verzui. Când cele două se combină, produc culoarea caracteristică, verde strălucitor, a *P. aeruginosa*.

Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) and Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) conțin clorură de magneziu și sulfat de potasiu, care sunt prezente pentru a crește producția de piocianină. Glicerolul este folosit ca sursă de carbon și de energie. Agarul este adăugat ca agent de solidificare. Peptona gelatinoasă și hidrolizat de cazeină care sunt utilizate ca sursă de azot și factori de creștere pentru bacterii. Suplimentele selective din Pseudomonas CN Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) includ cetrimidă și nalidixat de sodiu. Cetrimida este un compus cuaternar bazat pe amoniu care este activ împotriva colonizării organismelor gram-pozitive și unora dintre organismele gram-negative. Nalidixatul de sodiu este activ împotriva organismelor gram-negative. Acesta va inhiba creșterea florei concurente, cum ar fi *Escherichia coli* și *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* este rezistent la antibioticele selectate și, dacă este prezentă o fluorescență verde-gălbuie, va fi vizibil pe placa de agar. Suplimentele selective din Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) includ cetrimida, fucidina și cefalosporina. Această combinație de agenți selectivi inhibă flora concurentă, permițând izolarea speciilor de *Pseudomonas*.

**Formula tipică**

| <b>PO5076A</b>        | <u>grame pe litru</u> |
|-----------------------|-----------------------|
| Peptonă gelatinoasă   | 16                    |
| Hidrolizat de cazeină | 10                    |
| Sulfat de potasiu     | 10                    |
| Clorura de magneziu   | 1,4                   |
| Cetrimidă             | 0,2                   |
| Nalidixat de sodiu    | 0,015                 |
| Agar                  | 11,5                  |
| Glicerol              | 10 ml                 |

| <b>PO5132A</b>        | <u>grame pe litru</u> |
|-----------------------|-----------------------|
| Peptonă gelatinoasă   | 16                    |
| Hidrolizat de cazeină | 10                    |
| Sulfat de potasiu     | 10                    |
| Clorura de magneziu   | 1,4                   |
| Cetrimidă             | 0,01                  |
| Fucidină              | 0,01                  |
| Cefalosporină         | 0,05                  |
| Agar                  | 11                    |
| Glicerol              | 10 ml                 |

**Aspectul fizic**

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Culoare              | alb stridie |
| Claritate            | Transparent |
| Greutate<br>conținut | 17 g ± 5 %  |
| pH                   | 7,1 ± 0,2   |

**Materiale furnizate**

PO5076A: 10 plăci de Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) de 90 mm

PO5132A: 10 plăci de Pseudomonas CFC Selective Medium de 90 mm

Fiecare placă în parte trebuie folosită o singură dată.

**Materiale necesare, dar nefurnizate**

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

**Depozitare**

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2 – 12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu incubati înainte de utilizare.

**Avertismente și mijloace de precauție**

- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- 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.

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**

Specimenele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B11, B41 și B57.

**Procedură**

- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Inoculați și izolați proba pe mediu folosind o ansă standard.
- Incubați aerob plăcile timp de 40 – 48 de ore la 36 ± 2 °C (PO5076A) sau 25 ± 1 °C (PO5132A).
- Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.
- Plăcile negative trebuie incubate pentru încă 24 de ore și reevaluate.

**Interpretare**

Pigmentarea sau fluorescența albastră-verzuie sau maro constituie o indicație prezumptivă a prezenței *P. aeruginosa*. Trebuie efectuate teste suplimentare pentru a confirma identitatea organismului.

**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.

#### PO5076A

Condiții de incubare: 40 – 48 de ore la 36 ± 2 °C, aerob

|                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Controale pozitive</b><br>Inocul de 50 – 120 unități formatoare de colonii (ufc) |                                                               |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 10145™                                     | Colonii fluorescente de culoare albastru-verzui.              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 27853™                                     | Colonii fluorescente de 2 – 4 mm, de culoare albastru-verzui. |
| <b>Controale negative</b>                                                           |                                                               |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                             | Fără creștere                                                 |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™                                        | Fără creștere                                                 |

#### PO5132A

Condiții de incubare: 40 – 48 de ore la 25 ± 1 °C, aerob

|                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Controale pozitive</b><br>Inocul de 50 – 120 unități formatoare de colonii (ufc) |                                                               |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 13525™                                     | Colonii fluorescente de 2 – 4 mm, de culoare albastru-verzui. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC® 4973™                                             | Colonii de culoare crem, de 3 – 6 mm                          |
| <b>Controale negative</b>                                                           |                                                               |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                             | Fără creștere                                                 |

#### Limitări

Alte organisme decât *P. aeruginosa* pot avea reacții anormale pe Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) Alte organisme, cum ar fi Enterobacteriaceae, ale organismelor nefermentative și spp. *Bacillus* pot deveni rezistente la agenții antimicrobieni prezenți în mediu și, prin urmare, pot părea fals rezistente la agenții antimicrobieni.

Reacțiile fals pozitive ale altor tulpini decât cele țintă pot produce, de asemenea, pigmentare sau fluorescență albastru-verzuie sau maro și reprezintă indicații prezumtive ale prezenței *P. aeruginosa*, însă trebuie efectuate teste suplimentare pentru a confirma identitatea organismului.

Este posibil ca unele tulpini cu cerințe speciale de creștere să nu crească; pigmentarea și fluorescența sunt, de asemenea, variabile.

#### Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de *Pseudomonas aeruginosa* este confirmată de includerea unei culturi izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100 % obținută pentru produs pe parcursul unei luni de testare (ianuarie – februarie 2022; 10 loturi). Precizia Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100 % obținută pentru produs pe parcursul unei luni de testare (februarie – martie 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele sunt testate intern, ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor, respectiv din anul 2003 pentru Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) și din anul 2004 pentru Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A). Pentru organisme țintă ale Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), când se utilizează inocul de 50 – 120 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* și se incubează dispozitivul la 32 ± 2 °C timp de 40 – 48 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organismele țintă ale Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A), atunci când se utilizează inocul de 50 – 150 ufc de *Pseudomonas aeruginosa* și *Pseudomonas fragi* și se incubează dispozitivul la 25 ± 1 °C timp de 40 – 48 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organisme diferite de cele țintă ale 2Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), când de utilizează inocul de 10<sup>4</sup> – 10<sup>5</sup> ufc de *Escherichia coli* și *Enterococcus faecalis* și se incubează dispozitivul la 32 ± 2 °C timp de 40 – 48 de ore, mediul de testare nu trebuie să prezinte creștere.

Pentru organisme diferite de cele țintă ale Pseudomonas CFC Selective medium (PO5132A), când de utilizează inocul de 10<sup>4</sup> – 10<sup>5</sup> ufc de *Escherichia coli* și se incubează dispozitivul la 25 ± 2 °C timp de 40 – 48 de ore, mediul de testare nu trebuie să prezinte creștere.

| SKU     | Loturi testate | Perioada de timp        | Rata de promovare | Rata de promovare (%) |
|---------|----------------|-------------------------|-------------------|-----------------------|
| PO5076A | 10             | 31.01.2022 – 14.02.2022 | 10/10             | 100                   |
| PO5132A | 10             | 14.02.2022 – 28.03.2022 | 10/10             | 100                   |

#### Bibliografie

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'.
- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health Organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Legenda simbolurilor

| Simbol                                                                              | Definiție                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Număr de catalog                                                                                       |
|    | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro                                                      |
|    | Codul lotului                                                                                          |
|    | Limita de temperatură                                                                                  |
|    | Data expirării                                                                                         |
|    | A se păstra ferit de expunere la soare                                                                 |
|    | A nu se reutiliza                                                                                      |
|    | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic |
|    | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste                                                        |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare               |
|  | Producător                                                                                             |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană                                      |
|  | Marcajul de conformitate europeană                                                                     |
|  | Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit                                                           |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului                                                                 |
|  | Made in Germany                                                                                        |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Germania



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

## Informații privind reviziile

| Versiunea | Modificări introduse |
|-----------|----------------------|
| 20.       | 2023-11-10           |

## Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) a Pseudomonas CFC Selective Medium

REF PO5076A a PO5132A

SK

### Určené použitie

Selektívny agar Pseudomonas C-N (cetrimidový agar) (PO5076A) a selektívne médium Pseudomonas CFC (PO5132A) sú selektívne médiá na izoláciu a diferenciáciu druhov *Pseudomonas*, ktoré je možné použiť na odlišenie izolátov z klinických vzoriek (vrátane krvi, moču, sterov z rán a iných telesných tekutín), aj keď nie sú určené ako primárne kultivačné médiá. Môže sa použiť na testovanie vzoriek potravín, vody a vzoriek z prostredia.

Pomôcky sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a ani nie je sprievodnou diagnostikou.

### Zhrnutie a vysvetlenie

Druhy *Pseudomonas* sú aeróbne, gramnegatívne tyčinky, ktoré sa niekedy javia ako rovné alebo mierne zakrivené s veľkosťou 0,5 – 1,0 µm x 1,5 – 5,0 µm.<sup>1</sup>

Baktéria *Pseudomonas* je oportúnny patogén a spája sa väčšinou s infekciou vyskytujúcou sa u človeka, pričom je vyššia pravdepodobnosť infekcie u tehotných žien a pacientov s oslabenou imunitou, napríklad pacientov trpiacich cystickou fibrózou. Väčšina chronických infekcií spôsobených touto baktériou, ako je infekcia u cystickej fibrózy, infekcie rán a iné nozokomiálne infekcie, je spojená s tvorbou biofilmu a zvýšenou rezistenciou na antibiotiká. Podľa Stredísk na kontrolu a prevenciu chorôb (CDC) sa *P. aeruginosa* spája s 51 000 nozokomiálnymi infekciami (HAI), po ktorých každý rok v USA nasleduje 400 úmrtí.<sup>2</sup> V roku 2017 uviedla Svetová zdravotnícka organizácia baktériu *P. aeruginosa* ako kritický patogén, pre ktorý sa uprednostňuje potreba rozsiahleho výskumu vo vývoji alternatívnych terapií na jeho liečbu.<sup>3</sup> Vzhľadom na svoju rezistenciu na existujúce antibiotiká a s ňou spojenú chorobnosť a úmrtnosť predstavuje táto baktéria pre verejnosť vážnu hrozbu.<sup>3</sup>

### Princíp metódy

Diferenciácia a izolácia baktérie *P. aeruginosa* je viditeľná, pretože *P. aeruginosa*, gramnegatívna tyčinka nefermentujúca glukózu, produkuje množstvo rozpustných pigmentov: fluoresceín (pyoverdín) je žltý/zelený až žltý/hnedý a fluoreskuje pod UV svetlom, pyocyanín je vo vode rozpustný pigment a môže mať akýkoľvek odtieň modrej až modrej/zelenej. Keď sa tieto dva spoja, vytvárajú charakteristickú jasne zelenú farbu baktérie *P. aeruginosa*.

Selektívny agar Pseudomonas C-N (cetrimidový agar) (PO5076A) a selektívne médium Pseudomonas CFC (PO5132A) obsahuje chlorid horečnatý a síran draselný, ktoré sú prítomné na zvýšenie tvorby pyocyanínu. Glycerol sa používa ako zdroj uhlíka a energie. Ako stužujúca látka sa pridáva agar. Želatinový peptón a hydrolyzát kazeínu, ktoré sa používajú ako zdroj dusíka a rastových faktorov pre baktérie. Selektívne doplnky v selektívnom agare Pseudomonas C-N (cetrimidový agar) (PO5076A) zahŕňajú cetrimid a nalidixát sodný. Cetrimid je kvartérna amóniová zlúčenina, ktorá je aktívna proti kolonizácii grampozitívnymi a gramnegatívnymi organizmami. Nalidixát sodný je aktívny proti gramnegatívnym organizmom. Tým sa zastaví rast konkurenčnej flóry, ako napr. baktérií *Escherichia coli* a *Enterococcus faecalis*. Baktéria *P. aeruginosa* je rezistentná na vybrané antibiotiká a na agarovej miske bude v prípade jej prítomnosti viditeľná zeleno-žltá fluorescencia. Selektívne doplnky v selektívnom médiu Pseudomonas CFC (PO5132A) zahŕňajú cetrimid, fucidín a cefalosporín. Táto kombinácia selektívnych látok inhibuje konkurenčnú flóru, čo umožňuje izoláciu druhu *Pseudomonas*.

### Typický vzorec

| PO5076A            | gramy na liter |
|--------------------|----------------|
| Želatinový peptón  | 16             |
| Hydrolyzát kazeínu | 10             |
| Síran draselný     | 10             |
| Chlorid horečnatý  | 1,4            |
| Cetrimid           | 0,2            |
| Nalidixát sodný    | 0,015          |
| Agar               | 11,5           |
| Glycerol           | 10 ml          |

| PO5132A            | gramy na liter |
|--------------------|----------------|
| Želatinový peptón  | 16             |
| Hydrolyzát kazeínu | 10             |
| Síran draselný     | 10             |
| Chlorid horečnatý  | 1,4            |
| Cetrimid           | 0,01           |
| Fucidín            | 0,01           |
| Cefalosporín       | 0,05           |
| Agar               | 11             |
| Glycerol           | 10 ml          |

**Fyzický vzhľad**

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Farba           | Smotanová  |
| Priehľadnosť    | Priehľadné |
| Hmotnosť náplne | 17 g ± 5 % |
| pH              | 7,1 ± 0,2  |

**Dodávané materiály**

PO5076A: 10 x 90 mm misky so selektívnym agarom *Pseudomonas* C-N (cetrimidový agar)  
PO5132A: 10 x 90 mm misky so selektívnym médiom *Pseudomonas* CFC

Každú miskú použite len jedenkrát.

**Materiály požadované, ale nedodávané**

- Očkovacie slučky
- Tampóny
- Zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

**Uchovávanie**

- Produkt až do použitia uchovávať v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechať produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

**Varovania a bezpečnostné opatrenia**

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo miskách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkoványm 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.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Závažné udalosti**

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

**Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie**

Vzorky sa majú odoberať a má sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných miestnych usmernení, ako sú štandardy Spojeného kráľovstva pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 17, B11, B41 a B57.

**Postup**

- Pred použitím nechať produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Naočkujte a rozotrite vzorku na médium pomocou štandardnej slučky.
- Misky inkubujte aeróbne 40 – 48 hod pri teplote 36 ± 2 °C (PO5076A) alebo 25 ± 1 °C (PO5132A).
- Misky vizuálne skontrolujte pri dobrom osvetlení, aby ste posúdili rast a farbu kolónií.
- Negatívne misky sa musia inkubovať ďalších 24 hodín a znovu posúdiť.

**Interpretácia**

Prítomnosť modrozelennej alebo hnedej pigmentácie alebo fluorescencie sú predpokladaným dôkazom prítomnosti baktérie *P. aeruginosa*. Na potvrdenie identity organizmu sa musia vykonať ďalšie testy.

**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.

**PO5076A**

Podmienky inkubácie: 40 – 48 hod pri teplote 36 ± 2 °C, aeróbné

|                                                                                   |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Pozitívne kontroly</b><br>Inokulum 50 – 120 jednotiek tvoriacich kolónie (cfu) |                                              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>Číslo ATCC® 10145™                             | Modrozelené fluorescenčné kolónie.           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>Číslo ATCC® 27853™                             | 2 – 4 mm, modrozelené fluorescenčné kolónie. |
| <b>Negatívne kontroly</b>                                                         |                                              |
| <i>Escherichia coli</i><br>Číslo ATCC® 25922™                                     | Žiadny rast                                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>Číslo ATCC® 29212™                                | Žiadny rast                                  |

**PO5132A**

Podmienky inkubácie: 40 – 48 hod pri teplote 25 ± 1 °C, aeróbné

|                                                                                   |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Pozitívne kontroly</b><br>Inokulum 50 – 120 jednotiek tvoriacich kolónie (cfu) |                                              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>Číslo ATCC® 13525™                             | 2 – 4 mm, modrozelené fluorescenčné kolónie. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>Číslo ATCC® 4973™                                     | 3 – 6 mm, krémové kolónie                    |
| <b>Negatívne kontroly</b>                                                         |                                              |
| <i>Escherichia coli</i><br>Číslo ATCC® 25922™                                     | Žiadny rast                                  |

**Obmedzenia**

Organizmy okrem baktérie *P. aeruginosa* môžu spôsobiť na selektívnom agare *Pseudomonas* C-N (PO5076A) anomálne reakcie. Iné organizmy, ako sú baktérie Enterobacteriaceae, iné nefermentujúce baktérie a *Bacillus* spp., môžu rásť rezistentné na antimikrobiálne látky prítomné v médiu, a preto sa môžu javiť ako falošne rezistentné na antimikrobiálne látky.

Falošne pozitívne reakcie necieľových kmeňov môžu tiež spôsobiť pigmentovú modrozelenú alebo hnedú pigmentáciu alebo fluorescenciu a sú predpokladaným dôkazom prítomnosti *P. aeruginosa*, ale na potvrdenie identity organizmu sa musia vykonať ďalšie testy.

Niektoré kmene so špecifickými požiadavkami na rast nemusia rásť; pigmentácia a fluorescencia sú tiež variabilné.

**Charakteristika výkonu**

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia kmeňov *Pseudomonas aeruginosa* sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky, ktorá musí spĺňať stanovené kritériá prijateľnosti. Presnosť selektívneho agaru *Pseudomonas* C-N (PO5076A) sa preukázala celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas jedného mesiaca testovania (január – február 2022; 10 šarží). Presnosť selektívneho média *Pseudomonas* CFC (PO5132A) sa preukázala celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas jedného mesiaca testovania (február – marec 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcky sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 2003 u selektívneho agaru *Pseudomonas* C-N (PO5076A) a v roku 2004 u selektívneho média *Pseudomonas* CFC (PO5132A). V prípade cieľových organizmov selektívneho agaru *Pseudomonas* C-N (PO5076A) pri použití 50 – 120 jednotiek cfu inokula baktérie *Pseudomonas aeruginosa* a inkubácii pomôcky 40 – 48 hodín pri teplote 32 ± 2 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ktoré spĺňajú stanovené kritériá prijateľnosti. V prípade cieľových organizmov selektívneho média *Pseudomonas* CFC (PO5132A) pri použití 50 – 150 jednotiek cfu inokula baktérií *Pseudomonas aeruginosa* a *Pseudomonas fragi* a inkubácii pomôcky pri teplote 25 ± 1 °C počas 40 – 48 hodín môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ktoré spĺňajú stanovené kritériá prijateľnosti.

V prípade necieľových organizmov selektívneho agaru *Pseudomonas* C-N (PO5076A) pri použití 10<sup>4</sup> – 10<sup>5</sup> jednotiek cfu inokula baktérií *Escherichia coli* a *Enterococcus faecalis* a inkubácii pomôcky pri teplote 32 ± 2 °C počas 40 – 48 hodín nesmie testovacie médium vykazovať žiadny rast.

V prípade necieľových organizmov selektívneho média *Pseudomonas* CFC (PO5132A) pri použití 10<sup>4</sup> – 10<sup>5</sup> jednotiek cfu inokula baktérie *Escherichia coli* a inkubácii pomôcky pri teplote 25 ± 2 °C počas 40 – 48 hodín nesmie testovacie médium vykazovať žiadny rast.

| SKU     | Testované šarže | Časový úsek                 | Úspešnosť | Úspešnosť (%) |
|---------|-----------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| PO5076A | 10              | 31. 01. 2022 – 14. 02. 2022 | 10/10     | 100           |
| PO5132A | 10              | 14. 02. 2022 – 28. 03. 2022 | 10/10     | 100           |

**Zdroje**

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of *Pseudomonas* species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. '*Pseudomonas aeruginosa* in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health Organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Vysvetlenie symbolov

| Symbol                                                                              | Definícia                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|    | Katalógové číslo                                                             |
|    | Diagnosticke zdravotnicka pomocka in vitro                                   |
|    | Kód šarže                                                                    |
|    | Teplotný limit                                                               |
|    | Dátum spotreby                                                               |
|    | Chráňte pred slnečným svetlom                                                |
|    | Nepoužívajte opakovane                                                       |
|    | Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie |
|    | Obsah dostatočný pre <n> testov                                              |
|   | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie        |
|  | Výrobca                                                                      |
|  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii                |
|  | Európska značka zhody                                                        |
|  | Značka zhody Spojeného kráľovstva                                            |
|  | Jedinečný identifikátor pomôcky                                              |
|  | Vyrobené v Nemecku                                                           |



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

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



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Germany



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

## Informácie o revíziách dokumentu

| Verzia | Zavedené úpravy |
|--------|-----------------|
| 20.    | 2023-11-10      |

---

## Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) och Pseudomonas CFC Selective Medium

REF PO5076A och PO5132A

SV

---

### Avsedd användning

Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) och Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) är selektiva medier för isolering och differentiering av *Pseudomonas*-arter som inte är avsedda som primära odlingsmedier men kan användas för att differentiera isolat från kliniska prover (inklusive blod, urin, sårpinnar och andra kroppsvätskor). Kan användas för att testa mat, vatten och miljöprover.

Enheterna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

### Sammanfattning och förklaring

*Pseudomonas*-arter är aeroba, gramnegativa stavar som ibland ses som raka eller lätt böjda med en storlek på 0,5–1,0 µm × 1,5–5,0 µm<sup>1</sup>.

*Pseudomonas* är en opportunistisk patogen och förknippas främst med mänsklig infektion med högre risk för infektion hos gravida kvinnor och immunsupprimerade patienter, till exempel patienter som lider av cystisk fibros. De flesta av dess kroniska infektioner som cystisk fibros, sårinfektioner och andra sjukhusförvärvade infektioner är kopplade till dess biofilmbildning och ökad antibiotikaresistens. Enligt Centers for Disease Control and Prevention (CDC) är *P. aeruginosa* associerad med 51 000 sjukhusförvärvade infektioner (HAI) följt av 400 dödsfall varje år i USA<sup>2</sup>. År 2017 angav Världshälsoorganisationen att *P. aeruginosa* är en kritisk patogen, där omfattande forskning krävs för utveckling av alternativa behandlingar<sup>3</sup>. Med tanke på dess resistens mot befintliga antibiotika och den grad av sjuklighet och dödlighet som är förknippad med den utgör denna bakterie ett allvarligt hot mot allmänheten<sup>3</sup>.

### Metodprinciper

Differentiering och isolering av *P. aeruginosa* ses eftersom *P. aeruginosa*, en glukosnonfermenterande gramnegativ stav, producerar ett antal lösliga pigment: fluorescein (pyoverdin) är gult/grönt till gult/brunt och är fluorescerande under UV-ljus, pyocyanin är ett vattenlösligt pigment och kan vara alla nyanser av blå till blått/grönt. När de två kombineras uppstår den ljusgröna färgen som är karakteristisk för *P. aeruginosa*.

Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) och Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) innehåller magnesiumklorid och kaliumsulfat för att öka pyocyaninproduktionen. Glycerol används som kol- och energikälla. Agar tillsätts som ett stelningsmedel. Gelatininnehållande pepton och kaseinhydrolysat, som används för att leverera kväve och tillväxtfaktorer för bakterierna. Selektiva tillskott i Pseudomonas C-N Selective Agar (Cetrimide Agar) (PO5076A) inkluderar cetrimid och natriumnalidixat. Cetrimid är en kvartär ammoniumförening som är aktiv mot grampositiva och vissa gramnegativa organismer. Natriumnalidixat är aktivt mot gramnegativa organismer. Detta hämmar tillväxten av konkurrerande flora som *Escherichia coli* och *Enterococcus faecalis*. *P. aeruginosa* är resistent mot de valda antibiotika och vid förekomst syns grön/gul fluorescens på agarplattan. Selektiva tillskott i Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) inkluderar cetrimid, fucidin och cefalosporin. Denna kombination av selektiva medel hämmar konkurrerande flora, vilket möjliggör isolering av *Pseudomonas*-arter.

### Typisk formel

| PO5076A                    | gram per liter |
|----------------------------|----------------|
| Gelatininnehållande pepton | 16             |
| Kaseinhydrolysat           | 10             |
| Kaliumsulfat               | 10             |
| Magnesiumklorid            | 1,4            |
| Cetrimid                   | 0,2            |
| Natriumnalidixat           | 0,015          |
| Agar                       | 11,5           |
| Glycerol                   | 10 ml          |

| PO5132A                    | gram per liter |
|----------------------------|----------------|
| Gelatininnehållande pepton | 16             |
| Kaseinhydrolysat           | 10             |
| Kaliumsulfat               | 10             |
| Magnesiumklorid            | 1,4            |
| Cetrimid                   | 0,01           |
| Fucidin                    | 0,01           |
| Cefalosporin               | 0,05           |
| Agar                       | 11             |
| Glycerol                   | 10 ml          |

**Fysiskt utseende**

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Färg             | Ostronvit   |
| Genom-skinlighet | Transparent |
| Fyllnadsvikt     | 17 g ± 5 %  |
| pH               | 7,1 ± 0,2   |

**Bifogat material**

PO5076A: 10 × 90 mm plattor med Pseudomonas CN Selective Agar (Cetrimide Agar)

PO5132A: 10 × 90 mm plattor med Pseudomonas CFC Selective Medium

Varje platta får endast användas en gång.

**Material som krävs men inte tillhandahålls**

- Inokuleringsöglor
- Pinnprover
- Insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

**Förvaring**

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–12 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur innan den används.
- Inkubera inte före användning.

**Varningar och försiktighetsåtgärder**

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

**Allvarliga händelser**

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

**Insamling, hantering och förvaring av prover**

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 17, B11, B41 och B57.

**Förfarande**

- Låt produkten uppnå rumstemperatur innan den används.
- Inokulera och stryk ut provet på mediet med hjälp av en standardögla.
- Inkubera plattorna aerobt i 40–48 timmar vid antingen 36 ± 2 °C (PO5076A) eller 25 ± 1 °C (PO5132A).
- Inspektera plattorna visuellt i bra belysning för att bedöma kolonitillväxt och färg.
- Negativa plattor ska inkuberas i ytterligare 24 timmar och bedömas om.

**Tolkning**

Förekomst av blågrön eller brun pigmentering eller fluorescens är presumtiva bevis *P. aeruginosa*. Ytterligare tester måste utföras för att bekräfta organismens identitet.

**Kvalitetskontroll**

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

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

#### PO5076A

Inkubationsförhållanden: 40–48 timmar vid  $36 \pm 2$  °C under aeroba förhållanden

|                                                                               |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Positiva kontroller</b><br>Inokulat av 50–120 kolonibildande enheter (cfu) |                                          |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 10145™                               | Blågröna fluorescerande kolonier.        |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 27853™                               | 2–4 mm blågröna fluorescerande kolonier. |
| <b>Negativa kontroller</b>                                                    |                                          |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                       | Ingen tillväxt                           |
| <i>Enterococcus faecalis</i><br>ATCC® 29212™                                  | Ingen tillväxt                           |

#### PO5132A

Inkubationsförhållanden: 40–48 timmar vid  $25 \pm 1$  °C under aeroba förhållanden

|                                                                               |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Positiva kontroller</b><br>Inokulat av 50–120 kolonibildande enheter (cfu) |                                          |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .<br>ATCC® 13525™                               | 2–4 mm blågröna fluorescerande kolonier. |
| <i>Pseudomonas fragi</i><br>ATCC® 4973™                                       | 3–6 mm, gräddfärgade kolonier            |
| <b>Negativa kontroller</b>                                                    |                                          |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                       | Ingen tillväxt                           |

#### Begränsningar

Andra organismer än *P. aeruginosa* kan ge avvikande reaktioner på Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A). Andra organismer som Enterobacteriaceae, andra icke-fermentorer och *Bacillus* spp. kan bli resistenta mot de antimikrobiella medel som finns i mediet och kan därför verka falskt resistenta mot de antimikrobiella ämnena.

Falska positiva reaktioner från icke-målstammar kan också producera blågrön eller brun pigmentering eller fluorescens och är ett presumtivist bevis på *P. aeruginosa* men ytterligare tester måste utföras för att bekräfta organismens identitet.

Vissa stammar med särskilda tillväxtkrav kanske inte växer. Pigmentering och fluorescens kan också variera.

#### Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Pseudomonas aeruginosa*-stammar bekräftas genom inkludering av ett välkarakteriserat isolat i de QC-processer som utförs som en del av tillverkningen av varje enhetsbatch, som måste uppfylla de definierade acceptanskriterierna. Precisionen hos Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under en månads testning (januari–februari 2022, 10 batcher). Precisionen hos Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under en månads testning (februari–mars 2022, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Enheter testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 2003 för Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A) och 2004 för Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A). För målorganismer av Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), vid användning av 50–120 cfu inokulat av *Pseudomonas aeruginosa* och inkubation av enheten vid  $32 \pm 2$  °C i 40–48 timmar, kan användaren återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som uppfyller de definierade acceptanskriterierna. För målorganismer av Pseudomonas CFC Selective Medium (PO5132A), vid användning av 50–150 cfu inokulat av *Pseudomonas aeruginosa* och *Pseudomonas fragi* och inkubation av enheten vid  $25 \pm 1$  °C i 40–48 timmar, kan användaren återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som uppfyller de definierade acceptanskriterierna.

För icke-målorganismer av Pseudomonas C-N Selective Agar (PO5076A), vid användning av  $10^4$ – $10^5$  cfu inokulat av *Escherichia coli* och *Enterococcus faecalis* och inkubation av enheten vid  $32 \pm 2$  °C i 40–48 timmar, får testmediet inte uppvisa någon tillväxt.

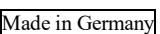
För icke-målorganismer av Pseudomonas CFC Selective medium (PO5132A), vid användning av  $10^4$ – $10^5$  cfu inokulat av *Escherichia coli* och inkubation av enheten vid  $25 \pm 2$  °C i 40–48 timmar, får testmediet inte uppvisa någon tillväxt.

| SKU     | Testade batcher | Tidsperiod            | Godkännan-defrekvens | Godkännandefrekvens (%) |
|---------|-----------------|-----------------------|----------------------|-------------------------|
| PO5076A | 10              | 2022-01-31–2022-02-14 | 10/10                | 100                     |
| PO5132A | 10              | 2022-02-14–2022-03-28 | 10/10                | 100                     |

#### Bibliografi

- Public Health England. 2015a. 'ID 17: Identification of Pseudomonas species and other NonGlucose Fermenters.'
- Centers for Disease control and Prevention (CDC). 2019. 'Pseudomonas aeruginosa in Healthcare Settings' <https://www.cdc.gov/hai/organisms/pseudomonas.html>
- World Health organisation (WHO). 2017. 'Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities' <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259462>.

## Symbolförklaring

| Symbol                                                                              | Förklaring                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | Katalognummer                                                         |
|    | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik                        |
|    | Batchkod                                                              |
|    | Temperaturgräns                                                       |
|    | Utgångsdatum                                                          |
|    | Skyddas från solljus                                                  |
|    | Återanvänd inte                                                       |
|   | Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen          |
|  | Innehåller tillräckligt med material för <n> tester                   |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen       |
|  | Tillverkare                                                           |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen |
|  | CE-märkning                                                           |
|  | Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien                        |
|  | Unik enhetsidentifierare                                              |
|  | Tillverkad i Tyskland                                                 |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

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



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4, 46483 Wesel, Tyskland



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

#### Revisionsinformation

| Version | Andringar som har införts |
|---------|---------------------------|
| 20.     | 2023-11-10                |