



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Lactose	10.0
L-Cysteine	0.128
Bromothymol blue	0.02
Agar	15.0

CLED Agar

REF PO5009A & PO5217E*

*This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for MacConkey Agar No.3 (product code: PO5002A)

This IFU is intended to be used for Side 1 (CLED Agar) of the CLED Agar/ MacConkey Agar No.3 biplate.

Intended Use

CLED Agar and CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5009A and PO5217E) devices are differential media for the isolation and enumeration of the common micro-organisms causing urinary tract infections from urine samples.

CLED Agar (PO5009A and PO5217E) devices are used with urinary samples in a diagnostic workflow for pre-natal screening and 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, nor a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Urinary tract infections, often referred to as UTIs, are common infections that occur when bacteria invade the urinary tract by entering via the urethra. These infections can impact different parts of the urinary tract, but the most prevalent is cystitis. UTIs occur more frequently in women, as the urethra is shorter, and therefore closer to the rectum. This increases the likelihood of infection as it is easier for bacteria to enter the urinary tract. Kidney infections are another form of UTI which is called acute pyelonephritis (APN) These are more serious than cystitis, but far less common.

The symptoms of cystitis can include frequent urination, or needing to urinate whilst having an empty bladder, a burning sensation or pain whilst urinating, blood in the urine and pressure or cramps in the lower abdominal area. The symptoms of kidney infections are very different. These can include chills, a fever, nausea and vomiting and pain in the lower back¹. There are many species of bacteria that cause UTIs, but the three most common are *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Proteus mirabilis*.

Principle of Method

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

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Peptone	4.0
'Lab-Lemco' powder	3.0
Tryptone	4.0

Physical Appearance

Colour	Pale Green
Clarity	Transparent
Fill weight	17g ± 5%
pH	7.3 ± 0.2

Materials Provided

PO5009A: 10 x 90mm CLED agar plates
PO5217E: 10 x 90mm CLED agar/ MacConkey Agar No.3 agar biplates

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).

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) B 41 and Q 5.

Agar/ MacConkey Agar No.3 (Side 1) PO5217E and incubating the device at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates aerobically for 18–24 hours at $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

- Light shiny yellow colonies indicate *Escherichia coli*
- Yellow shiny colonies indicate *Staphylococcus aureus*
- Light green shiny colonies indicate *Proteus vulgaris*

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ $36 \pm 1^\circ\text{C}$ aerobic

Positive Controls	
Inoculum level 50 – 120 cfu Colony count is $\geq 50\%$ of the control medium count.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	2 - 4mm, light yellow shiny colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	2 – 3mm, yellow shiny colonies
Inoculum level $10^3 - 10^4$ cfu	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Good growth, light green shiny colonies

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on CLED Agar.

This medium is for laboratory use only and is not intended for the diagnosis of disease or other conditions. Identifications are presumptive and colonies should be identified using appropriate methods. The medium is non-selective but some strains with specific growth requirements may not grow for example *Shigella* species may not grow on electrolyte-deficient media.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of UTI- causing organisms 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 devices. The precision of CLED Agar (PO5009A) and CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 14 years of testing 2008-2022; 654 batches for PO5009A and 575 batches for PO5217E. This shows that the performance is reproducible.

For target organisms, when using an inoculum level of 50-120 cfu of *Staphylococcus aureus* or *Escherichia coli* and $10^3 - 10^4$ cfu of *Proteus vulgaris* on CLED Agar (PO5009A) and incubating the device at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 18-24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document

When using an inoculum level of $10^3 - 10^4$ cfu of *Staphylococcus aureus*, and *Escherichia coli* on CLED

Bibliography

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

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

ATCC Licensed Derivative®

©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 Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Modifications Introduced
1.0	2022-09-01 Original Document



www.thermofisher.com

CLED Agar

REF PO5009A et PO5217E*

* Cette notice d'utilisation est destinée à être lue conjointement avec la notice d'utilisation du MacConkey Agar No.3 (code produit : PO5002A)

Cette notice d'utilisation est destinée à être utilisée pour la face 1 (CLED Agar) de la biplaque CLED Agar / MacConkey Agar No.3.

Utilisation prévue

Les dispositifs CLED Agar et CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5009A et PO5217E) sont des milieux différentiels pour l'isolement et le dénombrement des microorganismes courants provoquant des infections des voies urinaires à partir d'échantillons d'urine.

Les dispositifs CLED Agar (PO5009A et PO5217E) sont utilisés avec des échantillons urinaires dans une méthode de diagnostic pour le dépistage prénatal et pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

Les appareils sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés, et ne sont pas non plus un diagnostic compagnon.

Résumé et explication

Les infections des voies urinaires, souvent appelées infections urinaires, sont des infections courantes qui surviennent lorsque des bactéries envahissent les voies urinaires en pénétrant par l'urètre. Ces infections peuvent affecter différentes parties des voies urinaires, mais la plus répandue est la cystite. Les infections urinaires surviennent plus fréquemment chez les femmes, car l'urètre est plus court et donc plus proche du rectum. Cela augmente le risque d'infection, car il est plus facile pour les bactéries de pénétrer dans les voies urinaires. Les infections rénales sont une autre forme d'infection urinaire appelée pyélonéphrite aiguë (PNA). Elles sont plus graves que la cystite, mais beaucoup moins courantes.

Les symptômes de la cystite peuvent inclure des mictions fréquentes ou le besoin d'uriner alors que la vessie est vide, une sensation de brûlure ou des douleurs en urinant, du sang dans les urines et une pression ou des crampes dans la région abdominale inférieure. Les symptômes des infections rénales sont très différents. Ceux-ci peuvent inclure des frissons, de la fièvre, des nausées et des vomissements et des douleurs dans le bas du dos¹. Il existe de nombreuses espèces de bactéries qui causent des infections urinaires, mais les trois plus courantes sont *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Proteus mirabilis*.

Principe de méthode

Les peptones et la poudre Lab Lemco sont présentes pour fournir les composés et peptides nécessaires à la croissance

des bactéries et la gélose est l'agent de solidification. Le lactose offre une source d'hydrates de carbone. Le bleu de bromothymol est un indicateur de pH qui différencie les fermenteurs lactiques (jaunes) des fermenteurs non lactiques. La cystine favorise la croissance de coliformes dépendants de la cystine. Les électrolytes sont réduits de manière à limiter la prolifération des *Proteus* spp.

Formule typique

	<u>grammes par</u> <u>litre</u>
Peptone	4,0
Poudre "Lab-Lemco"	3,0
Tryptone	4,0
Lactose	10,0
L-Cystéine	0,128
Bleu de bromothymol	0,02
Gélose	15,0

Apparence physique

Couleur	Vert clair
Transparence	Transparent
Poids de remplissage	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Matériel fourni

PO5009A : 10 plaques de CLED agar de 90 mm
PO5217E : 10 biplaques de CLED agar / MacConkey Agar No.3 de 90 mm

Chaque plaque ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Conteneurs de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2 à 12°C jusqu'à utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- La boîte doit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant l'emploi.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les plaques.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser l'appareil si la couleur a changé ou s'il y a 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. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. 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.

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

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les spécimens doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 41 et Q 5.

Procédure

- Laisser la boîte revenir à température ambiante.
- Inoculer et ensemercer l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une boucle standard.
- Incuber les plaques en aérobiose pendant 18 à 24 heures à $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Interprétation

- Les colonies de couleur jaune clair brillante indiquent *Escherichia coli*
- Les colonies de couleur jaune brillant indiquent *Staphylococcus aureus*
- Les colonies de couleur vert clair brillant indiquent *Proteus vulgaris*

CONTRÔLE QUALITÉ

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 18 à 24 h à $36 \pm 1^\circ\text{C}$ aérobie

Contrôles positifs Niveau d'inoculum 50 à 120 ufc Le nombre de colonies est $\geq 50\%$ du nombre de milieux de contrôle.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	2 à 4 mm, colonies de couleur jaune clair brillant
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	2 à 3 mm, colonies de couleur jaune brillant
Niveau d'inoculum 10^3 à 10^4 ufc	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC®8427™	Bonne croissance, colonies de couleur vert clair brillant

Limites

Les organismes avec des schémas enzymatiques atypiques peuvent donner des réactions anormales sur CLED Agar.

Ce milieu est destiné à un usage en laboratoire uniquement et n'est pas destiné au diagnostic de maladies ou d'autres conditions. Les identifications sont présomptives et les colonies doivent être identifiées à l'aide des méthodes appropriées. Le milieu est non-sélectif, mais certaines souches avec des exigences de croissance spécifiques peuvent ne pas se développer, par exemple, les espèces *Shigella* sont susceptibles de ne pas pousser sur des milieux carencés en électrolytes.

Caractéristiques de performance

L'exactitude a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des organismes responsables des infections urinaires est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs. La précision de CLED Agar (PO5009A) et CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 14 ans de tests 2008 à 2022 ; 654 lots pour PO5009A et 575 lots pour PO5217E. Cela montre que les performances sont reproductibles.










Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un niveau d'inoculum de 50 à 120 ufc de *Staphylococcus aureus* ou d'*Escherichia coli* et de 10^3 à 10^4 ufc de *Proteus vulgaris* sur CLED Agar (PO5009A) et en incubant le dispositif à $36 \pm 1^\circ\text{C}$ pendant 18 à 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document.

Lors de l'utilisation d'un niveau d'inoculum de 10^3 à 10^4 ufc de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sur CLED Agar / MacConkey Agar No.3 (Face 1) PO5217E et en incubant le dispositif à $36 \pm 1^\circ\text{C}$ pendant 18 à 24 heures, le l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document

Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. "Urinary Tract Infection". <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection. Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Modifications introduites
1,0	2022-09-01 Document original



www.thermofisher.com

CLED Agar

REF PO5009A & PO5217E*

*Diese Gebrauchsanweisung (IFU) sollte zusammen mit der Gebrauchsanweisung für MacConkey Agar No.3 (Produktcode: PO5002A) gelesen werden.

Diese IFU ist für Seite 1 (CLED Agar) der Doppelplatte CLED Agar/ MacConkey Agar No.3 bestimmt.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Produkte CLED Agar und CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5009A und PO5217E) sind differenzielle Medien für die Isolierung und Zählung der häufigsten Mikroorganismen, die Harnwegsinfektionen verursachen und aus klinischen Proben wie Urinproben stammen.

CLED Agar (PO5009A und PO5217E) wird mit Urinproben in einem diagnostischen Arbeitsablauf für vorgeburtliche Screenings und zur Unterstützung von Ärzten bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen verwendet.

Die Geräte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, nicht automatisiert und auch nicht begleitend diagnostisch.

Zusammenfassung und Erläuterung

Harnwegsinfektionen, oft als HWI bezeichnet, sind häufige Infektionen, die auftreten, wenn Bakterien über die Harnröhre in die Harnwege eindringen. Diese Infektionen können verschiedene Teile der Harnwege betreffen, aber am weitesten verbreitet ist Zystitis. Harnwegsinfektionen treten bei Frauen häufiger auf, da die Harnröhre kürzer ist und daher näher am Rektum liegt. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Infektion, da Bakterien leichter in die Harnwege gelangen können. Niereninfektionen sind eine andere Form von Harnwegsinfektionen, die als akute Pyelonephritis (APN) bezeichnet werden. Diese sind schwerwiegender als Zystitis, aber weitaus seltener.

Die Symptome einer Blasenentzündung können häufiges Wasserlassen oder Harndrang bei leerer Blase, ein brennendes Gefühl oder Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin und Druck oder Krämpfe im Unterbauchbereich sein. Die Symptome einer Niereninfektion sind sehr unterschiedlich. Dazu können Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit und Erbrechen sowie Schmerzen im unteren Rückenbereich gehören. Es gibt viele Arten von Bakterien, die Harnwegsinfekte verursachen, aber die drei häufigsten sind *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Proteus mirabilis*.

Funktionsprinzip

Peptone und „Lab-Lemco“-Pulver liefern die für das Wachstum von Bakterien erforderlichen Verbindungen und Peptide, und Agar dient als Festigungsmittel. Laktose ist eine Kohlenhydratquelle. Bromthymolblau ist ein pH-Indikator, der

unterscheidet. Cystin fördert das Wachstum von Cystin-abhängigen Coliformen. Elektrolyte werden reduziert, um das Schwärmen von *Proteus* spp. einzuschränken.

Typische Formulierung

	Gramm pro	Liter
Pepton	4,0	
„Lab-Lemco“-Pulver	3,0	
Trypton	4,0	
Laktose	10,0	
L-Cystein	0,128	
Bromthymolblau	0,02	
Agar	15,0	
Laktose-Fermenter (gelb)	von	Nicht-Fermentern

Erscheinungsbild

Farbe	Hellgrün
Transparenz	Durchsichtig
Füllgewicht	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Lieferumfang

PO5009A: 10 x 90 mm CLED-Agar-Platten
PO5217E: 10 x 90 mm-Doppelplatten CLED Agar/ MacConkey Agar No.3 Agar

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2 – 12 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Platten sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen

gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 41 und Q 5.

Verfahrensweise

- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Probe beimpfen und mit einer Standardschleife auf dem Medium ausstreichen.
- Platten aerob für 18-24 Stunden bei 36 ± 1 °C inkubieren.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Interpretation

- Hellgelbe Kolonien weisen auf *Escherichia coli* hin
- Gelb glänzende Kolonien weisen auf *Staphylococcus aureus* hin
- Hellgrün glänzende Kolonien weisen auf *Proteus vulgaris* hin

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18 - 24 Std. bei 36 ± 1 °C aerob.

Positivkontrollen Inokulumstufe: 50 – 120 KbE Die Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	2 - 4 mm große, hellgelb glänzende Kolonien
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	2 - 3 mm große, gelb glänzende Kolonien
Inokulumstufe: 10^3 – 10^4 KbE	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC®8427™	Gutes Wachstum, hellgrün glänzende Kolonien

Einschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können auf CLED Agar anomale Reaktionen hervorrufen.

Dieses Medium ist nur für Laborzwecke und nicht für die Diagnose von Krankheiten oder anderen Zuständen bestimmt. Die Bestimmungen sind präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Das Medium ist nicht selektiv, aber einige Stämme mit spezifischen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht. Beispielsweise wachsen *Shigella*-Spezies möglicherweise nicht auf elektrolytarmen Medien.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Harnwegsinfektionen verursachenden Organismen wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von CLED Agar (PO5009A) und CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 14 Testjahre 2008-2022 erzielt wurde; 654 Chargen für PO5009A und 575 Chargen für PO5217E. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Für Zielorganismen, bei Verwendung einer Inokulummenge von 50 – 120 KbE *Staphylococcus aureus* oder *Escherichia coli* und 10^3 – 10^4 KbE *Proteus vulgaris* auf CLED-Agar (PO5009A) und Inkubation des Geräts bei 36 ± 1 °C für 18 – 24 Stunden kann der Benutzer Organismen mit Koloniegröße und Morphologie wie in diesem Dokument aufgeführt gewinnen.

Bei Verwendung einer Inokulummenge von 10^3 – 10^4 KbE *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* auf CLED Agar/ MacConkey Agar No.3 (Seite 1) PO5217E und Inkubation des Geräts bei 36 ± 1 °C für 18 – 24 Stunden kann der Benutzer Organismen mit Koloniegröße und Morphologie wie in diesem Dokument aufgeführt gewinnen.

Literatur

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung



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

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



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Deutschland



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Änderungen eingeführt
1.0	2022-09-01 Originaldokument



www.thermofisher.com

CLED Agar

REF PO5009A e PO5217E*

*Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) devono essere lette insieme alle IFU di MacConkey Agar No.3 (codice prodotto: PO5002A).

Queste istruzioni per l'uso (IFU) devono essere utilizzate per il lato 1 (CLED Agar) della doppia piastra CLED Agar/MacConkey Agar No.3.

Uso previsto

I dispositivi CLED Agar e CLED Agar/MacConkey Agar No. 3 (PO5009A and PO5217E) sono terreni differenziali per l'isolamento e l'enumerazione dei microrganismi comuni che causano infezioni del tratto urinario da campioni di urina.

I dispositivi CLED Agar (PO5009A e PO5217E) vengono utilizzati con i campioni di urina nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per lo screening pre-natale e per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e descrizione

Le infezioni del tratto urinario, spesso denominate UTI, sono infezioni comuni che si verificano quando i batteri invadono il tratto urinario entrando attraverso l'uretra. Queste infezioni possono interessare diverse parti del tratto urinario, ma la più diffusa è la cistite. Le UTI si verificano più frequentemente nelle donne, poiché l'uretra è più corta e quindi più vicina al retto. Di conseguenza, aumenta la probabilità di infezione poiché è più facile per i batteri entrare nel tratto urinario. Le infezioni renali sono un'altra forma di UTI chiamata pielonefrite acuta (APN). Sono più gravi della cistite, ma molto meno comuni.

Nell'ambito dei sintomi della cistite è possibile includere minzione frequente o necessità di urinare mentre si ha la vescica vuota, sensazione di bruciore o dolore durante la minzione, sangue nelle urine e pressione o crampi nella parte inferiore dell'addome. Invece, i sintomi delle infezioni renali sono molto diversi. Questi ultimi possono includere brividi, febbre, nausea e vomito e dolore nella parte bassa della schiena. Esistono molte specie di batteri che provocano le UTI, ma le tre più comuni possiamo citare *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus mirabilis*.

Principio del metodo

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

Formulazione tipica

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

per limitare la sciamatura della specie *Proteus* spp.

Aspetto fisico

Colore	Verde pallido
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiali forniti

PO5009A: piastre CLED agar 10 x 90 mm

PO5217E: piastre doppie CLED agar/MacConkey Agar No.3 agar 10 x 90 mm

Ogni piastra deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la 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 in presenza di danni visibili alla confezione o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati,

in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 41 e Q 5.

Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno con un'ansa standard.
- Incubare le piastre in aerobiosi per 18-24 ore a 36 ± 1 °C.
- Ispezionare visivamente le piastre per valutare la crescita e il colore delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

Interpretazione

- La presenza di *Escherichia coli* è indicata dalle colonie color giallo chiaro lucide.
- La presenza di *Staphylococcus aureus* è indicata da colonie gialle lucide
- La presenza di *Proteus vulgaris* è indicata da colonie color verde chiaro lucide

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 18-24 ore a 36 ± 1 °C in aerobiosi

Controlli positivi Livello di inoculo: 50-120 ufc La conta delle colonie è $\geq 50\%$ della conta del terreno di controllo.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie color giallo chiaro lucide di 2-4 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie gialle lucide di 2-3 mm
Livello di inoculo: 10^3 - 10^4 ufc	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Crescita buona, colonie color verde chiaro lucide

Limitazioni

Gli organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale su CLED Agar.

Questo terreno è solo per uso in laboratorio e non è destinato alla diagnosi di patologie o altre condizioni. Le identificazioni sono presuntive e le colonie devono essere identificate con i metodi appropriati. Il terreno non è selettivo, ma potrebbe impedire la crescita di alcuni ceppi con requisiti di crescita specifici, ad esempio la specie *Shigella* potrebbe non crescere su terreni privi di elettroliti.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento degli organismi che provocano le UTI è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di CLED Agar (PO5009A) e CLED Agar/MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 14 anni (2008-2022; 654 lotti per PO5009A e 575 lotti per PO5217E). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Per quanto riguarda gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un livello di inoculo di 50-120 ufc di *Staphylococcus aureus* o *Escherichia coli* e un inoculo di 10^3 - 10^4 ufc di *Proteus vulgaris* su CLED Agar (PO5009A) e incubando il dispositivo a 36 ± 1 °C per 18-24 ore.

L'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando un livello di inoculo di 10^3 - 10^4 ufc di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli* su CLED Agar/MacConkey Agar No.3 (lato 1) PO5217E e incubando il dispositivo a 36 ± 1 °C per 18-24 ore.

Bibliografia

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. "Urinary Tract Infection". <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Germania

Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche apportate
1.0	2022-09-01 Documento originale

www.thermofisher.com

CLED Agar

REF PO5009A i PO5217E*

*Z niniejszą instrukcją użytkowania (IFU) należy się zapoznać równoległe z IFU MacConkey Agar No.3 (kod produktu: PO5002A)

Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do stosowania po stronie 1 (podłoże CLED Agar) dwupłytkowej pożywki CLED Agar/MacConkey Agar No.3.

Przeznaczenie

Pożywki CLED Agar i CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5009A i PO5217E) są pożywkami różnicowymi do izolacji i zliczania pospolitych drobnoustrojów powodujących zakażenia dróg moczowych z próbek moczu.

Wyroby z agarem CLED Agar (PO5009A i PO5217E) są używane z próbkami moczu w procedurze diagnostycznej do badań prenatalnych oraz do wspomagania klinicystów w określaniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i objaśnienie

Zakażenia układu moczowego, często określane jako ZUM, są częstymi infekcjami, które występują, gdy bakterie atakują drogi moczowe przez cewkę moczową. Tego rodzaju infekcje mogą dotyczyć różnych części dróg moczowych, ale najczęściej występuje zapalenie pęcherza moczowego. ZUM występują częściej u kobiet, ponieważ cewka moczowa jest krótsza, a zatem położona bliżej odbytnicy. Zwiększa to prawdopodobieństwo infekcji, ponieważ bakterie łatwiej przedostają się do dróg moczowych. Infekcje nerek to kolejna forma ZUM, zwana ostrym odmiedniczkowym zapaleniem nerek (APN). Są one poważniejsze niż zapalenie pęcherza, ale znacznie mniej powszechne.

Objawy zapalenia pęcherza moczowego mogą obejmować częste oddawanie moczu lub potrzebę oddawania moczu przy pustym pęcherzu, pieczenie lub ból podczas oddawania moczu, krew w moczu oraz ucisk lub skurcze w dolnej części brzucha. Objawy infekcji nerek są bardzo różne. Mogą to być dreszcze, gorączka, nudności i wymioty oraz ból w dolnej części pleców. Istnieje wiele gatunków bakterii wywołujących ZUM, ale trzy najczęstsze to *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* i *Proteus mirabilis*.

Zasada działania

Peptony i proszek Lab Lemco są obecne w celu dostarczenia związków i peptydów wymaganych do wzrostu bakterii, a agar jest środkiem zestalającym. Laktoza stanowi źródło węglowodanów. Błękit bromotymolowy jest wskaźnikiem pH, który odróżnia fermentory laktozy (żółte) od bakterii niefermentujących. Cystyna sprzyja wzrostowi bakterii z grupy coli zależnych od cystyny. Elektrolity są redukowane

w celu ograniczenia rojenia *Proteus* spp.

Typowa formuła

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

Wygląd

Kolor	Bładozielony
Klarowność	Przejrzysty
Masa wypełnienia	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiały dostarczane

PO5009A: 10 x 90 mm, płytki z agarem CLED
PO5217E: 10 x 90 mm, dwupłytkowej pożywki z agarem CLED/MacConkey No.3

Każdej płytce należy użyć tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie poddawać inkubacji przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazań. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami

obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) B 41 i Q 5.

Procedura

- Odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Inokulować i rozmaszać próbkę na pożywce za pomocą standardowej ezy.
- Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 18–24 godziny w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Przy dobrym oświetleniu wzrokowo sprawdzić płytki, aby ocenić rozrost i kolor kolonii.

Interpretacja

- Błyszczące kolonie w kolorze jasnożółtym wskazują na *Escherichia coli*
- Błyszczące kolonie w kolorze żółtym wskazują na *Staphylococcus aureus*
- Błyszczące kolonie w kolorze jasnozielonym wskazują na *Proteus vulgaris*

Kontrola jakości

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

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując poniższe szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18–24 h w temp. $36 \pm 1^\circ\text{C}$, tlenowe.

Kontrole dodatnie Poziom materiału inokulacyjnego 50–120 jtk Liczba kolonii wynosi $\geq 50\%$ liczby w pożywce kontrolnej.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Błyszczące kolonie w kolorze jasnożółtym wielkości 2–4 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Błyszczące kolonie w kolorze żółtym wielkości 2–3 mm
Poziom materiału inokulacyjnego 10^3 – 10^4 jtk	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Dobry wzrost, błyszczące kolonie w kolorze jasnozielonym

Ograniczenia

Drobnoustroje o nietypowych wzorach enzymów mogą wywoływać nieprawidłowe reakcje na pożywce CLED Agar.

Ta pożywka jest przeznaczona wyłącznie do użytku laboratoryjnego i nie jest przeznaczona do diagnozowania chorób lub innych stanów. Identyfikacje są przypuszczalne, a rodzaj kolonii należy potwierdzić odpowiednimi metodami. Pożywka nie jest selektywna, ale niektóre szczepy o specyficznych wymaganiach w zakresie wzrostu mogą nie ulegać namnażaniu, na przykład gatunki *Shigella* mogą nie namnażać się na pożywkach ubogich w elektrolity.

Charakterystyki wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie drobnoustrojów wywołujących ZUM jest potwierdzane poprzez uwzględnienie dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności agaru CLED Agar (PO5009A) i CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu 14 lat testowania 2008-2022; 654 wsadów dla PO5009A i 575 wsadów dla PO5217E. To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

W przypadku użycia materiału inokulacyjnego na poziomie 50–120 jtk *Staphylococcus aureus* lub *Escherichia coli* i 10^3 – 10^4 jtk *Proteus vulgaris* na agarze CLED (PO5009A) oraz inkubacji wyrobu w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 18-24 godziny użytkownik może odtworzyć drobnoustroje będące przedmiotem zwalczania o wielkości kolonii i morfologii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie

W przypadku użycia materiału inokulacyjnego 10^3 – 10^4 jtk *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* na pożywce CLED Agar/ MacConkey Agar No.3 (Strona 1) PO5217E oraz inkubacji wyrobu w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 18-24 godziny, użytkownik może odtworzyć drobnoustroje o wielkości kolonii i morfologii, jak wyszczególniono w niniejszym dokumencie

Piśmiennictwo

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Data przydatności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-09-01 Oryginalny dokument



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8,
46483, Wesel, Niemcy

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



www.thermofisher.com

CLED Agar

REF PO5009A e PO5217E*

*Este documento com instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as IFU do MacConkey Agar No.3 (código do produto: PO5002A)

Estas instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas para o Lado 1 (CLED Agar) da biplaca CLED Agar/MacConkey Agar No.3.

Utilização prevista

Os dispositivos CLED Agar e CLED Agar/MacConkey Agar No. 3 (PO5009A e PO5217E) são meios diferenciais para o isolamento e enumeração dos microrganismos comuns que causam infeções do trato urinário a partir de amostras de urina.

Os dispositivos CLED Agar (PO5009A e PO5217E) são utilizados com amostras urinárias num fluxo de trabalho de diagnóstico para triagem pré-natal e para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções bacterianas.

Os dispositivos são apenas para utilização profissional, não são automatizados e não constituem diagnósticos complementares.

Síntese e explicação

As infeções do trato urinário, muitas vezes referidas como ITU, são infeções comuns que ocorrem quando as bactérias invadem o trato urinário entrando pela uretra. Essas infeções podem afetar diferentes partes do trato urinário, mas a mais prevalente é a cistite. As ITU ocorrem mais frequentemente em mulheres, pois a uretra é mais curta e, portanto, mais próxima do reto. Isso aumenta a probabilidade de infeção, pois é mais fácil para as bactérias entrarem no trato urinário. As infeções renais são outra forma de ITU denominada de pielonefrite aguda (APN). Estas são mais graves do que a cistite, mas muito menos comuns.

Os sintomas da cistite podem incluir micção frequente ou necessidade de urinar com a bexiga vazia, sensação de queimadura ou dor ao urinar, sangue na urina e pressão ou cólicas na região abdominal inferior. Os sintomas das infeções renais são muito diferentes. Podem incluir calafrios, febre, náuseas e vômitos e dor na parte inferior das costas. Existem muitas espécies de bactérias que causam ITU, mas as três mais comuns são *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus mirabilis*.

Princípio do método

As peptonas e o pó de Lab-Lemco estão presentes para fornecer os compostos e peptídeos necessários para o crescimento de bactérias e o ágar é o agente solidificador. A lactose fornece uma fonte de hidratos de carbono. O azul de bromotimol é um indicador de pH que diferencia os fermentadores de lactose (amarelos) dos não fermentadores.

Thermo
SCIENTIFIC

A cistina potencia o crescimento de coliformes dependentes

de cistina. Os eletrólitos são reduzidos para restringir a enxameação de *Proteus* spp.

Fórmula típica

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

Aspeto físico

Cor	Verde-pálido
Clareza	Transparente
Peso de enchimento	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiais fornecidos

PO5009A: placas de CLED Agar de 10 x 90 mm

PO5217E: biplacas de CLED Agar/MacConkey Agar No.3 agar de 10 x 90 mm

Cada placa deve ser utilizada apenas uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação
- Swabs
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazene o produto na embalagem original a 2-12 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nas placas.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como

qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) B 41 e Q 5.

Procedimento

- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- Inocule e esgote a amostra no meio utilizando uma ansa padrão.
- Incube aerobicamente as placas durante 18-24 horas a 36 ± 1 °C.
- Inspeccione visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias com uma boa iluminação.

Interpretação

- Colónias amarelo-claras e brilhantes indicam *Escherichia coli*
- Colónias brilhantes amarelas indicam *Staphylococcus aureus*
- Colónias brilhantes verde-claras indicam *Proteus vulgaris*

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 18-24 h a 36 ± 1 °C, aeróbicas

Controlos positivos	
Nível de inóculo 50-120 UFC A contagem de colónias corresponde a $\geq 50\%$ da contagem do meio de controlo.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	2-4 mm, colónias amarelo-claras brilhantes
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	2-3 mm, colónias amarelas brilhantes
Nível de inóculo 10^3 - 10^4 UFC	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC® 8427™	Bom crescimento, colónias verde-claras brilhantes

Limitações

Os organismos com padrões enzimáticos atípicos podem fornecer reações anormais no CLED Agar.

Este meio serve apenas para utilização no laboratório e não se destina ao diagnóstico de doenças ou outras condições. As identificações são presumíveis, pelo que as colónias devem ser identificadas através de métodos apropriados. O meio é não seletivo, mas algumas estirpes com requisitos de crescimento específicos podem não crescer. Por exemplo, as espécies de *Shigella* podem não crescer em meios deficientes em eletrólitos.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de organismos que provocam ITU é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do CLED Agar (PO5009A) e do CLED Agar/MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de 14 anos de testes 2008-2022; 654 lotes para PO5009A e 575 lotes para PO5217E. Isso mostra que o desempenho é reproduzível.





No caso dos organismos-alvo, ao utilizar um nível de inóculo de 50-120 UFC de *Staphylococcus aureus* ou *Escherichia coli* e de 10^3 - 10^4 UFC de *Proteus vulgaris* no CLED Agar (PO5009A) e ao incubar o dispositivo a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento

Ao utilizar um nível de inóculo de 10^3 - 10^4 UFC de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* no CLED Agar/MacConkey Agar No.3 (Lado 1) PO5217E e ao incubar o dispositivo a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento

Referências bibliográficas

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrônicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo



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



Oxid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Modificações introduzidas
1.0	2022-09-01 Documento original



coliformes dependientes de la cistina. Los electrolitos están reducidos para reducir la diseminación de las bacterias del género *Proteus*.

Agar CLED

REF PO5009A y PO5217E*

*Este documento sobre las instrucciones de uso debe consultarse junto con las instrucciones de uso para el Agar MacConkey n.º 3 (código de producto: PO5002A)

Estas instrucciones de uso están diseñadas para usarse con el Lado 1 (Agar CLED) de la biplaca Agar CLED/Agar MacConkey n.º 3.

Uso previsto

Los dispositivos Agar CLED y Agar CLED/Agar MacConkey n.º 3 (PO5009A y PO5217E) son medios diferenciales para el aislamiento y recuento de los microorganismos comunes que causan infecciones del tracto urinario a partir de muestras de orina.

Los dispositivos Agar CLED (PO5009A y PO5217E) se utilizan con muestras de orina en un flujo de trabajo de diagnóstico para la detección prenatal y para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones bacterianas.

Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Las infecciones del tracto urinario, a menudo denominadas ITU, son infecciones comunes que ocurren cuando las bacterias invaden el tracto urinario al entrar a través de la uretra. Estas infecciones pueden afectar diferentes partes del tracto urinario, pero la más frecuente es la cistitis. Las infecciones del tracto urinario ocurren con mayor frecuencia en las mujeres, ya que la uretra es más corta y, por lo tanto, está más cerca del recto. Esto aumenta la probabilidad de infección ya que es más fácil que las bacterias entren en el tracto urinario. Las infecciones renales son otra forma de ITU que se llama pielonefritis aguda (PNA). Son más graves que la cistitis, pero mucho menos comunes.

Los síntomas de la cistitis pueden incluir micción frecuente o necesidad de orinar con la vejiga vacía, sensación de ardor o dolor al orinar, sangre en la orina y presión o calambres en el área abdominal inferior. Los síntomas de las infecciones renales son muy diferentes. Estos pueden incluir escalofríos, fiebre, náuseas y vómitos y dolor en la parte baja de la espalda. Hay muchas especies de bacterias que causan infecciones urinarias, pero las tres más comunes son *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Proteus mirabilis*.

Principio del método

Las peptonas y el polvo Lab Lemco están presentes para suministrar los compuestos y péptidos para el crecimiento de las bacterias, y el agar es el agente solidificante. La lactosa proporciona una fuente de carbohidratos. El azul de bromotimol es un indicador de pH que diferencia los fermentadores de lactosa (amarillos) de los no

Fórmula representativa

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

fermentadores. La cistina mejora el crecimiento de los

Apariencia física

Color	Verde pálido
Claridad	Transparente
Peso del material de relleno	17g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiales incluidos

PO5009A: placas de agar CLED de 10 x 90 mm
PO5217E: biplacas de agar CLED/agar MacConkey n.º 3 de 10 x 90 mm
Cada placa debe usarse una sola vez.

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 y 12 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No use el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la

eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la Hoja de Datos sobre Seguridad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 41 y Q 5.

Procedimiento

- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Siembre y utilice el sistema de siembra en estrías para la muestra en el medio utilizando un asa estándar.
- Incube las placas aeróbicamente durante 18-24 horas a 36 ± 1 °C.
- Inspeccione visualmente las placas para evaluar el desarrollo y el color de las colonias con buena iluminación.

Interpretación

- Las colonias brillantes de color amarillo claro indican *Escherichia coli*
- Las colonias brillantes de color amarillo indican *Staphylococcus aureus*
- Las colonias brillantes de color verde claro indican *Proteus vulgaris*

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 - 24 h a 36 ± 1 °C aeróbicas

Controles positivos Nivel de inóculo: de 50 a 120 UFC El recuento de colonias es ≥ 50 % del recuento del medio de control.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias brillantes de color amarillo claro, de 2 a 4 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias brillantes de amarillo, de 2 a 3 mm
Nivel de inóculo: de 10^3 a 10^4 UFC	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC®8427™	Buen crecimiento, colonias brillantes de color verde claro

Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden proporcionar reacciones anómalas en el agar CLED.

Este medio es solo de uso profesional exclusivo y no está diseñado para el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones. Las identificaciones son provisionales y es necesario identificar las colonias con métodos adecuados. El medio de cultivo no es selectivo, pero este podría no ser propicio para las cepas con requisitos específicos de crecimiento; por ejemplo, las especies de *Shigella* podrían no crecer en un medio deficiente en electrolitos.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de los organismos causantes de ITU se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión del Agar CLED (PO5009A) y del Agar CLED/MacConkey n.º3 (PO5217E) quedó demostrada por una tasa global de resultados aptos del 100 % que se obtuvo con el producto durante 14 años de pruebas, entre 2008 y 2022; 654 lotes de PO5009A y 575 lotes de PO5217E. Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Para los organismos objetivo, al usar un nivel de inóculo de 50 a 120 UFC de *Staphylococcus aureus* o *Escherichia coli* y de 10^3 a 10^4 UFC de *Proteus vulgaris* en el Agar CLED (PO5009A) e incubando el dispositivo a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento

Al utilizar un nivel de inóculo de 10^3 a 10^4 UFC de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* en el agar CLED Agar/agar MacConkey n.º.3 (Lado 1) (PO5217E) e incubar el dispositivo a 36 ± 1 °C durante 18-24 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento

Bibliografía

1. Centros de prevención y control de enfermedades. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

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 el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Alemania

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

Información sobre las revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
1.0	2022-09-01 Documento original

www.thermofisher.com

CLED Agar

REF PO5009A OCH PO5217E*

*Denna bruksanvisning är avsedd att läsas tillsammans med bruksanvisningen för MacConkey Agar No.3 (produktkod: PO5002A)

Denna bruksanvisning är avsedd att användas för sida 1 (CLED Agar) av biplatta för CLED Agar/MacConkey Agar No.3.

Avsedd användning

CLED Agar och CLED Agar/MacConkey Agar No. 3 (PO5009A och PO5217E) är differentialmedier för isolering och räkning av de vanligaste mikroorganismerna som orsakar urinvägsinfektioner från urinprov.

CLED Agar (PO5009A och PO5217E) används tillsammans med urinprover i ett diagnostiskt arbetsflöde för screening före födseln och 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 inte heller en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Urinvägsinfektioner, ofta kallade UVI:er, är vanliga infektioner som uppstår när bakterier tränger in i urinvägarna via urinröret. Dessa infektioner kan påverka olika delar av urinvägarna, men den vanligaste är cystitis. UVI:er förekommer oftare hos kvinnor, eftersom urinröret är kortare och därmed närmare rektum. Detta ökar sannolikheten för infektioner eftersom det är lättare för bakterier att ta sig in i urinvägarna. Njurinfektioner är en annan form av urinvägsinfektion som kallas akut pyelonefrit (APN). De är allvarligare än cystit, men mycket mindre vanliga.

Symtomen på cystit kan vara frekvent urinering, eller att man måste kissa när blåsan är tom, en brännande känsla eller smärta vid urinering, blod i urinen och tryck eller kramp i underlivet. Symptomen på njurinfektioner är mycket olika. Det kan innefatta frossa, feber, illamående och kräkningar samt smärta i nedre delen av ryggen. Det finns många bakteriearter som orsakar urinvägsinfektioner, men de tre vanligaste är *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* och *Proteus mirabilis*.

Metodprincip

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

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Pepton	4,0
"Lab-Lemco"-pulver	3,0
Trypton	4,0
Laktos	10,0
L-Cystein	0,128
Bromtymolblått	0,02
Agar	15,0

Fysiskt utseende

Färg	Ljusgrön
Klarhet	Transparent
Fyllningsvikt	17g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Material som medföljer

PO5009A: 10 x 90 mm CLED Agar-plattor

PO5217E: 10 x 90 mm agarbiplattor för CLED Agar/MacConkey Agar No.3

Varje platta bör endast användas en gång.

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsöglor
- Svabbar
- Samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Förvaring

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionell användning.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns några synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten 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 deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt förfaranden för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 41 och Q 5.

Procedur

- Låt produkten komma i jämvikt till rumstemperatur.
- Inokulera och stryk provet på mediet med en standardögla.
- Inkubera plattorna aerobt i 18–24 timmar vid 36 ± 1 °C.
- Inspektera plattorna visuellt för att bedöma kolonitillväxt och färg under bra belysning.

Tolkning

- Lätt glänsande gula kolonier indikerar *Escherichia coli*
- Gula glänsande kolonier tyder på *Staphylococcus aureus*
- Ljusgröna glänsande kolonier tyder på *Proteus vulgaris*

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, o.s.v.).

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

Inkubationsförhållanden: 18–24 timmar vid 36 ± 1 °C aerobt

Positiva kontroller	
Inokulumnivå 50–120 cfu Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	2–4mm, ljusgula glänsande kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	2–3 mm, gula glänsande kolonier
Inokulumnivå 10^3 – 10^4 cfu	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC®8427™	God tillväxt, ljusgröna glänsande kolonier

Begränsningar

Organismer med atypiska enzymmönster kan ge onormala reaktioner på CLED Agar.

Detta medium är endast avsett för laboratoriebruk och inte för diagnos av sjukdomar eller andra tillstånd. Identifieringarna är presumtiva och kolonierna ska identifieras med lämpliga metoder. Mediet är icke-selektivt, men vissa stammar med särskilda tillväxtkrav kan inte växa, t.ex. kan *Shigella*-arter inte växa på elektrolytfattiga medier.

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har visats genom granskning av QC-data. Korrekt detektering av UTI-orsakande organismer bekräftas

processer som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkterna. Precisionen hos CLED Agar (PO5009A) och CLED Agar/MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) visades genom en total genomströmningsfrekvens på 100 % som uppnåddes för produkten under 14 års testning 2008–2022, 654 partier för PO5009A och 575 partier för PO5217E. Detta visar att prestandan är reproducerbar.












För målorganismer kan användaren, när denne använder en inokulumnivå på 50–120 cfu av *Staphylococcus aureus* eller *Escherichia coli* och 10^3 – 10^4 cfu av *Proteus vulgaris* på CLED Agar (PO5009A) och inkuberar enheten vid 36 ± 1 °C i 18–24 timmar, återfå organismer med kolonistorlek och morfologi enligt listan i detta dokument




Vid användning av en inokulumnivå på 10^3 – 10^4 cfu av *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli* på CLED Agar/MacConkey Agar No.3 (Side 1) PO5217E och inkubation av enheten vid 36 ± 1 °C i 18–24 timmar, kan användaren återfå organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument

Referenser

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2021. "Urinary Tract Infection". <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen

	Europeisk teknisk överensstämmelse
	Storbritanniens överensstämmelsebedömning
	Unik enhetsidentifierare



©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.



Oxid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Tyskland



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Ändringar införda
1.0	2022-09-01 Originaldokument

CLED AgarREF **PO5009A și PO5217E***

*Acest document cu instrucțiuni de utilizare este destinat să fie citit împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru MacConkey Agar No.3 (cod de produs: PO5002A)

Acest document cu instrucțiuni de utilizare este destinat a fi utilizat pentru partea laterală 1 (CLED Agar) a plăcii duble CLED Agar/ MacConkey Agar No. 3.

Domeniu de utilizare

Dispozitivele CLED Agar și CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5009A și PO5217E) sunt medii diferențiale pentru izolarea și enumerarea microorganismelor comune care cauzează infecții ale tractului urinar din probele de urină.

Dispozitivele CLED Agar (PO5009A și PO5217E) sunt utilizate cu probe de urină într-un flux de lucru pentru diagnosticare pentru screening prenatal și pentru a ajuta medicii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Infecțiile tractului urinar, denumite frecvent ITU, sunt infecții frecvente care apar când bacteriile invadează tractul urinar pătrunzând prin uretră. Aceste infecții pot afecta diferite părți ale tractului urinar, dar cea mai frecventă este cistita. ITU apar mai frecvent la femei, deoarece uretra este mai scurtă și, prin urmare, mai aproape de rect. Aceasta crește posibilitatea de infecție, deoarece bacteriile pot pătrunde mai ușor în tractul urinar. Infecțiile renale sunt o altă formă de ITU, denumită polinefrită acută (APN). Acestea sunt mai grave decât cistita, dar mult mai puțin frecvente.

Simptomele de cistită pot include urinare frecventă sau nevoia de a urina chiar dacă vezica urinară este goală, o senzație de arsură sau durere în timpul urinării, sânge în urină și presiune sau crampe în zona inferioară a abdomenului. Simptomele infecțiilor renale sunt foarte diferite. Acestea pot include frisoane, febră, greață și vărsături, precum și durere în partea inferioară a spatelui. Există multe specii de bacterii care determină ITU, dar primele trei cele mai frecvente sunt *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Proteus mirabilis*.

Principiul metodei

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

Formula tipică

	<u>grame pe</u> <u>litru</u>
Peptonă	4,0
Pulbere „Lab-Lemco”	3,0
Tripton	4,0
Lactoza	10,0
L-cisteină	0,128

Albastru de bromotimol	0,02
Agar	15,0

Aspectul fizic

Culoare	Verde pal
Claritate	Transparent
Greutate de umplere	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiale furnizate

PO5009A: plăci de CLED Agar de 10 x 90 mm
PO5217E: plăci duble de agar CLED Agar/MacConkey Agar No.3 de 10 x 90 mm

Fiecare placă trebuie folosită doar o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

Depozitare

- A se păstra 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 lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a plăcilor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de

care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea speciilor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) B 41 și Q5.

Procedură

- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei.
- Inoculați și întindeți specimenul pe mediu folosind o ansă standard.
- Incubați plăcile aerob timp de 18-24 ore la $36 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Interpretare

- Coloniile galbene deschis strălucitor indică *Escherichia coli*
- Coloniile galbene strălucitoare indică *Staphylococcus aureus*
- Coloniile verde deschis strălucitor indică *Proteus vulgaris*

Controlul calității

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

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Condiții de incubare: 18-24 ore la $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ aerob

Controale pozitive

Nivel de inocul 50–120 ufc
Numărul de colonii este $\geq 50\%$ din numărul de mediu de control.

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii galbene deschise strălucitoare de 2-4 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii galbene strălucitoare de 2-3 mm
Nivel de inocul 10^3 – 10^4 ufc	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC®8427™	Colonii verzi deschise strălucitoare, cu dezvoltare bună

Limite

Microorganismele cu modele enzimice atipice pot da reacții anormale pe CLED Agar.

Acest mediu este exclusiv pentru utilizare în laborator și nu este destinat diagnosticării bolii sau a altor afecțiuni. Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie identificate folosind metode adecvate. Mediul este neselectiv, dar este posibil ca anumite tulpini cu cerințe speciale de creștere să nu

se dezvolte, de exemplu este posibil ca speciile de *Shigella* să nu se dezvolte pe medii cu deficit de electroliți.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a microorganismelor care determină ITU este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Acuratețea CLED Agar (PO5009A) și CLED Agar / MacConkey Agar No. 3 (PO5217E) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 14 ani de testare 2008-2022; 654 loturi pentru PO5009A și 575 loturi pentru PO5217E. Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Pentru microorganismele țintă, atunci când se utilizează un nivel de inocul de 50-120 ufc de *Staphylococcus aureus* sau *Escherichia coli* și 10^3 - 10^4 ufc de *Proteus vulgaris* pe CLED Agar (PO5009A) și se incubează dispozitivul la $36 \pm 1^\circ\text{C}$ timp de 18-24 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunile și morfologia coloniei, așa cum sunt enumerate în acest document

Când se utilizează un nivel de inocul de 10^3 - 10^4 ufc de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli* pe CLED Agar/MacConkey Agar No.3 (Partea laterală 1) PO5217E și se incubează dispozitivul la $36 \pm 1^\circ\text{C}$ timp de 18-24 ore, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunile și morfologia coloniei, așa cum sunt enumerate în acest document

Bibliografie

1. Centre de combatere și prevenire a bolilor. 2021. „Urinary Tract Infection”. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic dispozitiv



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8,
46483 Wesel, Germania

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiu ne	Modificări introduse
1.0	2022-09-01 Document original

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a
American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo
Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.