

CHROMagar™ VRE

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-027

Version 9.0

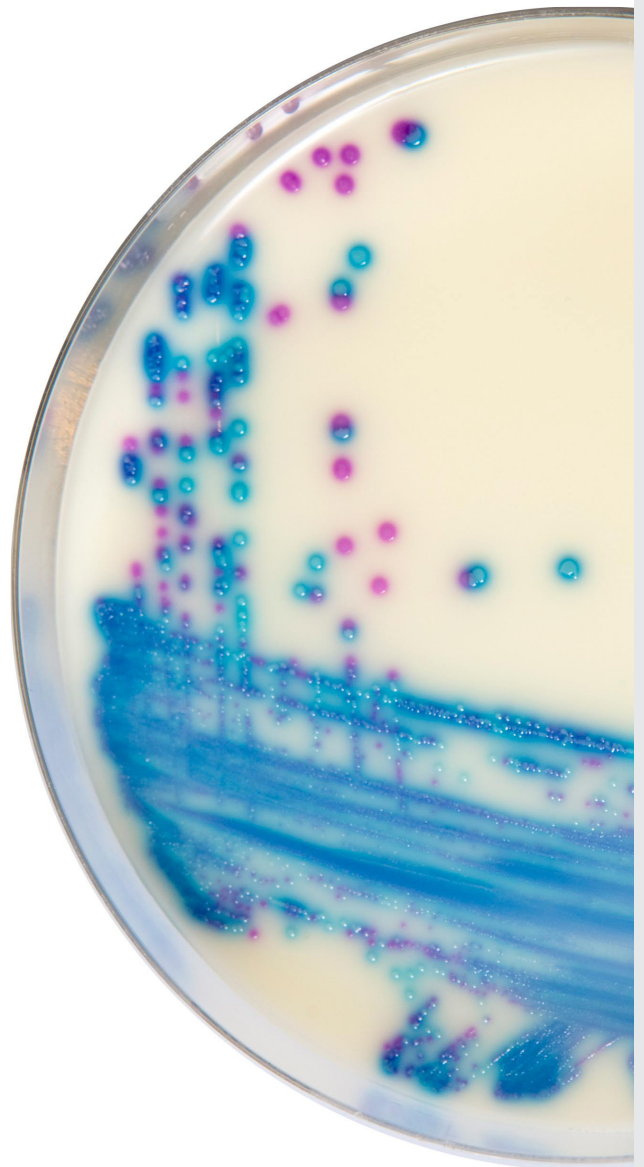
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



REFERENCES

Pack Size	Ordering References	Base	Supplement
5000 mL <i>250 Tests of 20 mL</i>	VR952	VR952(B) Weight: 336.5 g	VR952(S) Weight: 0.3 g
10 kg <i>7500 Tests of 20 mL</i>	VR953-10kg	VR953-10 kg Weight: 10 kg	VR953-150L Weight: 9 g

MEDIUM PURPOSE

Chromogenic medium for detection of Van A/Van B VRE. *faecalis* & VRE. *faecium*.

There are two types of vancomycin resistance in enterococci. The first type is intrinsic resistance (mostly Van C type but also Van D, Van E, Van F, etc) found in *E. gallinarum* and *E. casseliflavus/E. flavescens* and demonstrates a low-level resistance to vancomycin. The second type of vancomycin resistance in enterococci is acquired resistance (Van A & Van B types), mostly seen in *E. faecium* and *E. faecalis*. Therefore, to avoid the spread of this resistance to more virulent pathogens (*S. aureus*, for instance) it is crucial to promptly detect the presence of any of these two species in the patient, and accurately differentiate them from other Enterococci.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base (B) and 1 supplement (S).

Product	Base (B)	Supplement (S)
Total g/L	67.3 g/L	0.06 g/L
Composition g/L	Agar 15.0 Peptones and yeast extract 20.0 Salts 5.0 Chromogenic mix 27.3	Selective mix 0.06
Aspect	Powder Form	Powder Form
STORAGE	15-30 °C	2-8 °C
FINAL MEDIA pH	6.9 +/- 0.5	

Need some Technical Documents?

Available for download on www.CHROMagar.com

- Certificate of Analysis (CoA) --> One per Lot
- Material Safety Data Sheet (MSDS)

PREPARATION (Calculation for 1 L)

Step 1

Preparation of the base
CHROMagar™
VRE Base (B)

- Disperse slowly 67.3 g of powder base in 1 L of purified water.
 - Stir until agar is well thickened.
 - Autoclave at 110 °C during 5 min.
- DO NOT AUTOCLAVE AT 121 °C. DO NOT HEAT LONGER THAN 5 MIN.**
- Cool in a water bath to 45-50 °C. Swirl or stir gently to homogenize.

Step 2

Preparation of the
Supplement (S)

- Prepare a stock solution of the CHROMagar™ VRE supplement:
Add 60 mg to 1 mL (**0.5 mL ethanol/0.5 mL sterile purified water**).
 - Swirl well until complete dissolution.
- Advice 2: This CHROMagar™ VRE supplement stock solution should be used immediately after preparation, or can be stored at -20 °C and used within one month.**

Final Media HELPING CALCULATION

1 L	60 mg into 0.5 mL of ethanol + 0.5 mL of sterile water
5 L	300 mg into 2.5 mL of ethanol + 2.5 mL of sterile water

Step 3

Mixing of the
prepared base (B)
and the prepared
supplement (S)

- Add 1 mL of CHROMagar™ VRE supplement solution to CHROMagar™ VRE base cooled at 45-50 °C (final 60 mg/L).
- Swirl gently to homogenize.
- Pour into sterile Petri dishes
- Let it solidify and dry.

Final Media HELPING CALCULATION

1 L	Add 1 mL of supplement to the prepared base
5 L	Add 5 mL of supplement to the prepared base

Storage

- Store in the dark before use.
- Prepared media plates can be kept for one day at room temperature.
- Plates can be stored for up to one month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

CHROMagar™ VRE

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ VRE can be used with the following specimens: gastric fluid and stools.

This medium can be also used in environmental field with the following specimens: clinical material.

Use of transport devices approved for collection of such specimens is recommended.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological laboratory material for culture media preparation, control, streaking, incubation and waste disposal.

INOCULATION

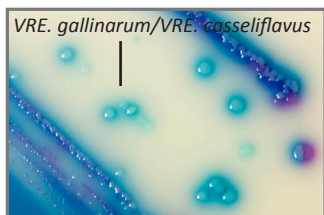
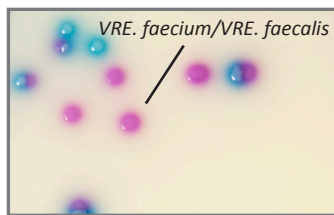
Related samples can be processed by direct streaking on the plate, as well as prior appropriate enrichment step.

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 24 hours.

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
VRE. <i>faecium</i> VRE. <i>faecalis</i>	→ pink to mauve
VRE. <i>gallinarum</i> VRE. <i>casseliflavus</i>	→ blue or inhibited
Other Gram (+) bacteria	→ inhibited
Gram (-) bacteria	→ inhibited
Yeasts and mould	→ mostly inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

In the following study, 95 rectal swabs were tested and read after 24 h incubation at 35-37 °C in aerobiose.

	CHROMagar™ VRE	Reference Method (VRE Select)
Sensitivity	95.5 % *	68.2 % *
Specificity	90.4 % *	91.8 % *

* Data obtained from the study «Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci in a tertiary-care Hospital» M.L. Miller et Al. CACMID 2011

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Vancomycin R-type should be determined and confirmed by further testing
- Some rare strains of *Lactobacilli*, *Pediococcus* can sometimes appear as pinpoint mauve colonies. However, they can be differentiated with PYR test: PYR(+) --> VRE ; PYR(-) --> *Lactobacilli*, *Pediococcus*.
- Further to 24 h incubation, some rare strains of *E. gallinarum* can sometimes appear as mauve colonies.

QUALITY CONTROL

Please perform Quality Control according to the use of the medium and the local QC regulations and norms.

Good preparation of the medium can be tested, isolating the following ATCC strains:

Microorganism	Typical colony appearance
VRE. <i>faecalis</i> ATCC® 51575	→ mauve, small
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<i>E. casseliflavus</i> ATCC® 700327	→ inhibited
<i>E. gallinarum</i> ATCC® 49573	→ inhibited
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibited

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- This laboratory product should be used only by trained personnel (healthcare professional, etc). Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with procedures and good laboratory practices.
- Use of the medium may be difficult for people who have problems recognising colours.
- For a good microbial detection, collection and transport of specimen should be well handled and adapted to the particular specimen according to good laboratory practices.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not ingest or inhale the product.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if it show any evidence of contamination or any sign of deterioration.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Any change or modification of the required storage temperature may affect the performance of the product.
- Unappropriate storage may affect the shelf life of the product.
- Recap the bottles/vials tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.

CHROMagar™ VRE

- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Safety Data Sheet (SDS) is available on www.chromagar.com

DISPOSAL OF WASTE









After use, all plates and any other contaminated materials must be sterilized or disposed of by appropriate internal procedures and in accordance with local legislations. Plates can be destroyed by autoclaving at 121 °C for at least 20 minutes.

LITERATURE REFERENCES

Please refer to our website page «Publications» for scientific publications about this particular product.

Web link: <http://www.chromagar.com/publication.php>

IFU/LABEL INDEX

-  Catalogue reference
-  Consult instructions for use
-  Quantity of powder sufficient for X liters of media
-  Expiry date
-  Required storage temperature
-  Store away from humidity
-  Protect from light
-  Manufacturer

REVISION HISTORY

This is version V9.0 of this document

Changing version is related to the new 3 pages format of the IFU.

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Base	Supplément
5000 mL 250 Tests de 20 mL	VR952	VR952(B) Poids : 336.5 g	VR952(S) Poids : 0.3 g
10 kg 7500 Tests de 20 mL	VR953-10kg	VR953-10 kg Poids : 10 kg	VR953-150L Poids : 9 g

OBJECTIF DU MILIEU

Milieu chromogène pour la détection de Van A/Van B *ERV. faecalis* & *ERV. faecium*.

Il existe deux types de résistance à la vancomycine chez les Entérocoques. Le premier type est la résistance intrinsèque (principalement de type Van C mais aussi Van D, Van E, Van F, etc) trouvé dans *E. gallinarum* et *E. casseliflavus/E. flavescens* et qui confère une faible résistance à la vancomycine. Le second type de résistance à la vancomycine chez les Entérocoques est la résistance acquise (types Van A & Van B), surtout vu chez *E. faecium* et *E. faecalis*. Par conséquent, pour éviter la propagation de cette résistance aux pathogènes plus virulents (*S. aureus*, par exemple), il est crucial de détecter rapidement la présence de l'une de ces deux espèces sur le patient, et de les différencier avec précision des autres Entérocoques.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base poudre (B) et d'un supplément (S).

Produit	=	Base (B)	+	Supplément (S)
Total g/L		67,3 g/L		0,06 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptones et extraits de levure 20,0 Sels 5,0 Mix Chromogénique 27,3		Mix Sélectif 0,06
Aspect		Poudre		Poudre
STOCKAGE		15-30 °C		2-8 °C
pH DU MILIEU FINAL		6,9 +/- 0,5		

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

- Certificat d'analyse (CoA) --> Un par lot
- Fiche de Sécurité (MSDS)

PRÉPARATION (Calculation for 1 L)

Étape 1

Préparation de la base CHROMagar™ VRE Base (B)

- Disperser doucement 67,3 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
 - Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
 - Autoclaver à 110 °C pendant 5 min.
- NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C. NE PAS CHAUFFER PLUS DE 5 MIN.
- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C, en mélangeant doucement pour homogénéiser.

Étape 2

Préparation du supplément (S)

- Préparer une solution stock de CHROMagar™ VRE supplement: Ajouter 60 mg à 1 mL (**0,5 mL d'éthanol/0,5 mL d'eau purifiée stérile**).
 - Bien mélanger jusqu'à parfaite dissolution.
- Conseil n° 2 : Cette solution stock du supplément CHROMagar™ VRE doit être utilisée immédiatement après la préparation, ou peut être conservée à -20 °C et utilisée sous un mois.

Milieu final	AIDE AUX CALCULS
1 L	60 mg dans 0,5 mL d'éthanol + 0,5 mL d'eau stérile
5 L	300 mg dans 2,5 mL d'éthanol + 2,5 mL d'eau stérile

Étape 3

Mélange de la base préparée (B) et du supplément (S) préparé

- Ajouter 1 mL de solution de CHROMagar™ VRE supplement à CHROMagar™ VRE base refroidie à 45-50 °C (final 60 mg/L).
- Mélanger doucement pour homogénéiser.
- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
- Laisser solidifier et sécher.

Milieu final	AIDE AUX CALCULS
1 L	Ajouter 1 mL de supplément à la base préparée
5 L	Ajouter 5 mL de supplément à la base préparée

STOCKAGE

- Conserver dans le noir avant usage.
- Les boîtes préparées peuvent être conservées un jour à température ambiante.
- Les boîtes peuvent être stockées jusqu'à 1 mois au réfrigérateur (2/8 °C) si elles ont été bien préparées et protégées de la lumière et de la déshydratation.

CHROMagar™ VRE

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ VRE peut être utilisé avec les échantillons suivants : fluide gastrique et selles.

Ce milieu peut également être utilisé dans le domaine environnemental avec les échantillons suivants : matériel clinique.

L'utilisation de moyens de transport adaptés pour la collecte de ce type d'échantillons est recommandée.

MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

Matériel de laboratoire microbiologique standard pour la préparation de milieux de culture, le contrôle, l'incubation et l'élimination des déchets.

INOCULATION

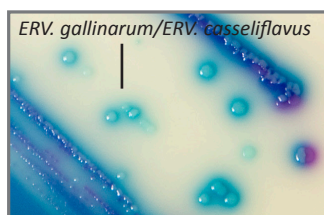
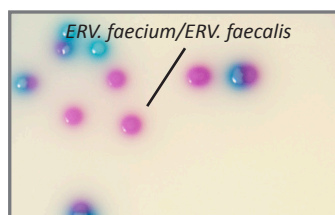
Les échantillons appropriés peuvent être utilisés en isolement direct sur la boîte ou après une étape d'enrichissement.

- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobiose à 35-37 °C pendant 24 h.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>ERV. faecium</i>	→ rose à mauve
<i>ERV. faecalis</i>	→ rose à mauve
<i>ERV. gallinarum</i>	→ bleu ou inhibé
<i>ERV. casseliflavus</i>	→ bleu ou inhibé
Autres Gram (+)	→ inhibé
Gram (-)	→ inhibé
Levures/Moisissures	→ en majorité inhibé

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 95 écouvillons rectaux ont été analysés et lus après 24 h d'incubation à 35-37 °C en aérobiose.

	CHROMagar™ VRE	Méthode de référence (VRE Select)
Sensibilité	95,5 % *	68,2 % *
Spécificité	90,4 % *	91,8 % *

* Données obtenues à partir de l'étude «Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci in a tertiary-care Hospital» M.L. Miller et Al. CACMID 2011

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- Les bactéries Vancomycine-R doivent être déterminées et confirmées par d'autres tests.
- Quelques rares souches de lactobacilles, *Pediococcus* peuvent être parfois mauves et très petites. Cependant, ils peuvent être différenciés avec un test PYR: PYR(+) --> VRE ; PYR(-) --> *Lactobacilli*, *Pediococcus*.
- Au delà de 24 h d'incubation, quelques rares souches de *E. gallinarum* peuvent parfois être mauves.

CONTRÔLE QUALITÉ

Merci d'effectuer un contrôle qualité en accord avec l'utilisation du milieu et les normes locales de contrôle qualité.

La bonne préparation du milieu peut être testée grâce à l'isolement des souches ATCC suivantes :

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>ERV. faecalis</i> ATCC® 51575	→ mauve, petit
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibé
<i>E. casseliflavus</i> ATCC® 700327	→ inhibé
<i>E. gallinarum</i> ATCC® 49573	→ inhibé
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de la santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/ faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Pour une bonne détection microbienne, la collecte et le transport des échantillons doivent être gérés et adaptés à l'échantillon en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure peut affecter les résultats.
- Tout changement ou modification de la température de stockage requise peut affecter les performances du produit.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.

CHROMagar™ VRE

- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.
- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales et nationales.
- Pour connaître les recommandations liées aux risques et les précautions relatives à certains produits chimiques contenus dans ce milieu, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur www.chromagar.com

ÉLIMINATION DES DÉCHETS









Après utilisation, toutes les boîtes et matériels contaminés doivent être stérilisés ou jetés selon les procédures internes et en accord avec la législation locale. Les boîtes peuvent être détruites par autoclavage à 121 °C pendant 20 minutes.

LITTÉRATURE

Merci de vous référer à la page «Publications» de notre site internet pour les publications scientifiques sur ce produit.

Lien internet : <http://www.chromagar.com/publication.php>

LEXIQUE ÉTIQUETTE/NOTICE

-  Référence catalogue
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Quantité de poudre suffisante pour X litres de milieu
-  Date d'expiration
-  Température de stockage requise
-  Conserver à l'abri de l'humidité
-  Protéger de la lumière
-  Fabricant

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Ce document est la version V9.0.

Le changement de version est lié au nouveau format en 3 pages de la notice d'utilisation.

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base	Suplemento
5000 mL <small>250 pruebas de 20 mL</small>	VR952	VR952(B) Peso : 336.5 g	VR952(S) Peso : 0.3 g
10 kg <small>7500 pruebas de 20 mL</small>	VR953-10kg	VR953-10 kg Peso : 10 kg	VR953-150L Peso : 9 g

FINALIDAD DEL MEDIO

Medio cromogénico para la detección de *E. faecalis* VR (Resistente a la Vancomicina) y *E. faecium* VR (Resistente a la Vancomicina), Van A/Van B.

Existen dos tipos de resistencia a la vancomicina en los enterococos. El primer tipo es una resistencia intrínseca (en su mayoría de tipo Van C, aunque también Van D, Van E, Van F, etc.) que se encuentra en *E. gallinarum* y *E. casseliflavus*/*E. flavescens* y corresponde a una resistencia de bajo nivel a la vancomicina. El segundo tipo de resistencia a la vancomicina en los enterococos es una resistencia adquirida (tipos Van A y Van B), que se observa casi siempre en *E. faecium* y *E. faecalis*. Por tanto, para evitar la propagación de esta resistencia a patógenos más virulentos (*S. aureus*, por ejemplo) es crucial detectar rápidamente la presencia de cualquiera de estas dos especies en el paciente, y diferenciarlas con precisión de otros enterococos.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y 1 suplemento (S1).

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento (S)
Total g/L		67,3 g/L		0,06 g/L
Composición g/L		Agar 15,0 Extracto de peptonas y levadura 20,0 Sales 5,0 Mezcla cromogénica 27,3		Mezcla selectiva 0,06
Aspecto		Forma en polvo		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15-30 °C		2-8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		6,9 +/- 0,5		

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

- Certificado de análisis (CoA) --> Uno por lote
- Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)

PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

Paso 1

Preparación de la base CHROMagar™ VRE Base (B)

- Suspender lentamente 67,3 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
 - Remover hasta que el agar haya espesado bien.
 - Autoclavar a 110 °C durante 5 min.
- NO AUTOCLAVAR A 121 °C. NO CALENTAR MÁS DE 5 MIN.**
- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C. Agitar o remover hasta homogeneizar.

Paso 2

Preparación del suplemento (S)

- Preparar una solución madre de suplemento CHROMagar™ VRE: Añadir 60 mg a 1 mL (**0,5 mL de etanol/0,5 mL de agua purificada estéril**).
 - Agitar bien hasta la disolución completa.
- Consejo 2:** Esta solución madre de suplemento CHROMagar™ VRE deberá utilizarse inmediatamente tras su preparación, o almacenarse a -20 °C y utilizarse en el plazo de un mes.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

1 L	60 mg en 0,5 mL de etanol + 0,5 mL de agua estéril
5 L	300 mg en 2,5 mL de etanol + 2,5 mL de agua estéril

Paso 3

Mezcla de la base preparada (B) y del suplemento preparado (S)

- Añadir 1 mL de solución de CHROMagar™ VRE suplement a CHROMagar™ VRE base enfriada a 45-50 °C (60 mg/L final).
- Remover suavemente hasta homogeneizar.
- Verter en placas de Petri estériles
- Dejar solidificar y secar.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

1 L	Añadir 1 mL de suplemento a la base preparada
5 L	Añadir 5 mL de suplemento a la base preparada

Almacenamiento

- Almacenar en la oscuridad antes de usar.
- Las placas preparadas con medio pueden conservarse durante un día a temperatura ambiente.
- Las placas pueden almacenarse hasta un mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ VRE se puede utilizar con los siguientes especímenes : fluido gástrico y heces.

Este medio también se puede utilizar en el campo ambiental con las siguientes muestras: material clínico.

Se recomienda el uso de dispositivos de transporte aprobados para la recolección de dichas muestras.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

Material estándar de laboratorio microbiológico para la preparación de medios de cultivo, control, siembra, incubación y eliminación de residuos.

INOCULACIÓN

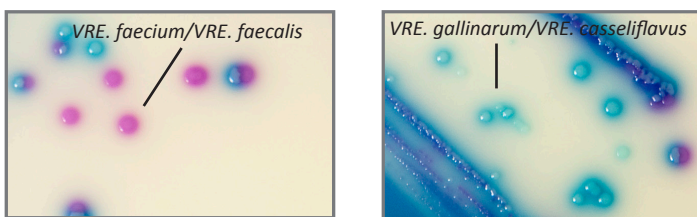
Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa, así como realizando un paso previo de enriquecimiento.

- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa
- Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 24 horas.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
VRE. <i>faecium</i> VRE. <i>faecalis</i>	→ rosa a malva
VRE. <i>gallinarum</i> VRE. <i>casseliflavus</i>	→ azul o inhibido
Otras bacterias Gram (+)	→ inhibidas
Bacterias Gram (-)	→ inhibidas
Levaduras y hongos	→ inhibido en su mayor parte

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

En el siguiente estudio se analizaron y se leyeron 95 hisopos rectales después de 24 horas de incubación a 35-37 °C en condiciones aerobias.

	CHROMagar™ VRE	Método de referencia (VRE Select)
Sensibilidad	95,5 % *	68,2 % *
Especificidad	90,4 % *	91,8 % *

* Datos obtenidos del estudio «Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci in a tertiary-care Hospital» M.L. Miller et Al. CACMID 2011

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- El tipo de resistencia a la vancomicina deberá determinarse y confirmarse mediante pruebas adicionales.
- Algunas cepas raras de *Lactobacilli*, *Pediococcus* pueden aparecer a veces como colonias puntiformes de color malva. Sin embargo, pueden diferenciarse mediante la prueba de la PYR: PYR(+) --> VRE; PYR(-) --> *Lactobacilli*, *Pediococcus*.
- Tras 24 horas de incubación, algunas raras cepas de *E. gallinarum* pueden aparecer a veces como colonias de color malva.

CONTROL DE CALIDAD

Realizar el control de calidad de acuerdo con la utilización del medio y los reglamentos y normas locales para QC.

La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC que se enumeran más abajo:

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
VRE. <i>faecalis</i> ATCC® 51575	→ de color malva, pequeñas
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibidas
<i>E. casseliflavus</i> ATCC® 700327	→ inhibidas
<i>E. gallinarum</i> ATCC® 49573	→ inhibidas
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibidas
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibidas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
- El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
- Para una buena detección microbiana: la recogida y transporte de las muestras deberán realizarse y adaptarse a cada muestra concreta de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
- No ingiera ni inhale el producto.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede afectar los resultados.
- Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
- El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.
- Vuelva a tapar herméticamente los frascos/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.

CHROMagar™ VRE

- Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com

ELIMINACIÓN DE DESECHOS









Después de su uso, todas las placas y el resto de material contaminado deben esterilizarse o eliminarse mediante procedimientos internos apropiados y de acuerdo con las normativas locales. Las placas pueden destruirse mediante autoclavado a 121 °C durante al menos 20 minutos.

REFERENCIAS DE LITERATURA

Consulte nuestra página web “Publicaciones” para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular.

Enlace web: <http://www.chromagar.com/publication.php>

ÍNDICE DE LAS INSTRUCCIONES/ETIQUETA

-  Referencia de catálogo
-  Consultar las instrucciones de utilización
-  Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio
-  Fecha de caducidad
-  Temperatura de almacenamiento requerida
-  Almacenar protegido de la humedad
-  Proteger de la luz
-  Fabricante


REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V9.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el nuevo formato en 3 páginas de las instrucciones de uso.

CHROMagar™ y Rambach™ son marcas comerciales creadas por el Dr. A. Rambach
ATCC® es una marca registrada de la American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940
75006 París - Francia
Correo electrónico: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel.: +33 (0)1.45.48.05.05. Sitio web: www.CHROMagar.com

IVD

CE

BESTELNUMMER

Σ Packungsgröße	Ordering References	Base	Supplement
5000 mL 250 Tests zu je 20 mL	VR952	VR952(B) Gewicht: 336.5 g	VR952(S) Gewicht: 0.3 g
10 kg 7500 Tests zu je 20 mL	VR953-10kg	VR953-10 kg Gewicht: 10 kg	VR953-150L Gewicht: 9 g

VERWENDUNGSZWECK

Chromogenes Medium zur Detektion von Van A/Van B VRE. *faecalis* & VRE. *faecium*.

Bei Enterokokken gibt es zwei Arten von Vancomycinresistenz. Der erste Typ ist eine intrinsische Resistenz (meist Van C-Typ, aber auch Van D, Van E, Van F usw.). Sie kommt bei *E. gallinarum* und *E. casseliflavus/E. flavescens* vor, und die Resistenz gegen Vancomycin ist geringgradig. Der zweite Typ von Vancomycinresistenz bei Enterokokken ist eine erworbene Resistenz (Van A- und Van B-Typen). Sie kommt hauptsächlich bei *E. faecium* und *E. faecalis* vor. Um zu verhindern, dass sich diese Resistenz auf virulentere Keime (z. B. *S. aureus*) ausbreitet, ist es daher entscheidend, die Gegenwart einer dieser beiden Arten bei einem Patienten sofort nachzuweisen und von anderen Enterokokken zu unterscheiden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base (B) und einem Supplement (S).

Produkt	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Gesamt g/L		67,3 g/L		0,06 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Peptone und Hefe-Extrakt 20,0 Salze 5,0 Chromogenmischung 27,3		Selektive Mischung 0,06
Aussehen		Pulver		Pulver
AUFBEWAHRUNG		15-30 °C		2-8 °C
pH DES ENDMEDIUMS		6,9 +/- 0,5		

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf: www.CHROMagar.com

- Analysezertifikat (CoA) --> Eins pro Charge
- Sicherheitsdatenblatt (SDB)

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Base CHROMagar™ VRE Base (B)

- 67,3 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Für 5 min bei 110 °C autoklavieren.
- NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN. NICHT LÄNGER ALS 5 MIN ERHITZEN.
- Im Wasserbad auf 45-50 °C abkühlen. Zum Homogenisieren vorsichtig schwenken oder rühren.

Schritt 2

Zubereitung des Supplements (S)

- Stammlösung des CHROMagar™ VRE supplement zubereiten: 60 mg zu 1 mL (**0,5 mL Ethanol/0,5 mL steriles destilliertes Wasser**) zugeben.
 - Gut schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.
- Hinweis 2: Diese Stammlösung des CHROMagar™ VRE supplement sollte sofort nach der Zubereitung verwendet werden. Sie kann auch bei -20 °C gelagert und innerhalb von einem Monat verbraucht werden.

End-medium	RECHENBEISPIEL
1 L	60 mg in 0,5 mL Ethanol + 0,5 mL steriles Wasser
5 L	300 mg in 2,5 mL Ethanol + 2,5 mL steriles Wasser

Schritt 3

Mixen der zubereiteten Base (B) und des zubereiteten Supplements (S)

- 1 mL CHROMagar™ VRE supplement zu der auf 45-50 °C abgekühlten CHROMagar™ VRE Base geben (Endkonzentration 60 mg/L).
- Durch vorsichtiges Schwenken homogenisieren.
- In sterile Petrischalen gießen.
- Erstarren und trocknen lassen.

End-medium	RECHENBEISPIEL
1 L	1 mL Supplement zur zubereiteten Base geben.
5 L	5 mL Supplement zur zubereiteten Base geben.

Aufbewahrung

- Vor dem Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Platten können einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die Platten können bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie sachgerecht zubereitet wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ VRE kann für folgende Proben verwendet werden: Magenflüssigkeit und Stuhl.

Dieses Medium kann auch im Umweltbereich mit folgenden Proben verwendet werden: klinisches Material.

Es wird empfohlen, für diese Probenentnahme geeignete/zugelassene Transportsysteme zu verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Mikrobiologisches Standardlabormaterial zur Herstellung von Kulturmedien und Kontrollen, für Probenausstriche, zur Inkubation und für die Abfallentsorgung.

BEIMPFFEN

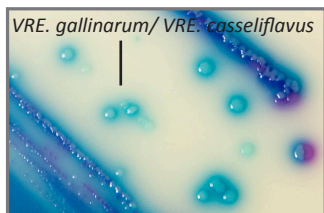
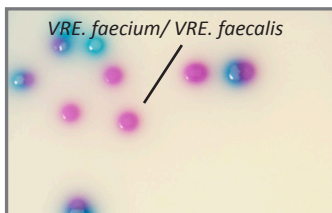
Die Proben können entweder direkt ausplattiert oder zunächst mit einer geeigneten Methode angereichert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 24 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
VRE. <i>faecium</i> VRE. <i>faecalis</i>	→ pink bis malvenfarbene
VRE. <i>gallinarum</i> VRE. <i>casseliflavus</i>	→ blau oder inhibiert
Anderer Gram (+) Bakterien	→ inhibiert
Gram (-) Bakterien	→ inhibiert
Hefen und Schimmelpilze	→ meist inhibiert

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie wurden 95 Rektaltupfer getestet und nach 24-stündiger Inkubation bei 35-37 °C in Aerobiose abgelesen.

	CHROMagar™ VRE	Referenzmethode (VRE Select)
Sensitivität	95,5 % *	68,2 % *
Spezifität	90,4 % *	91,8 % *

*Quelle: «Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci in a tertiary-care Hospital» M.L. Miller et Al. CACMID 2011

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Der Vancomycin-Resistenztyp sollte durch weitere Tests bestimmt und bestätigt werden.
- Einige seltene Stämme von *Lactobacilli*, *Pediococcus* können manchmal als punktförmige mauvefarbene Kolonien erscheinen. Sie können aber mit dem PYR-Test differenziert werden: PYR(+) --> VRE; PYR(-) --> *Lactobacilli*, *Pediococcus*.
- Bei einer Inkubation von mehr als 24 Stunden können manchmal einige seltene Stämme von *E. gallinarum* als mauvefarbene Kolonien erscheinen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle ist je nach Gebrauch des Mediums und gemäß nationaler Qualitätskontrollvorschriften und -normen durchzuführen. Die Qualität der hergestellten Agarplatten kann anhand der Kultivierung der folgenden ATCC-Stämme überprüft werden:

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
VRE. <i>faecalis</i> ATCC® 51575	→ malvenfarbene, klein
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibiert
<i>E. casseliflavus</i> ATCC® 700327	→ inhibiert
<i>E. gallinarum</i> ATCC® 49573	→ inhibiert
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibiert

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Um einen guten Nachweis von Mikroorganismen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Probenahme und -transport sorgfältig und entsprechend der jeweiligen Probenart unter Einhaltung guter Laborpraktiken durchgeführt werden.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil/Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden.
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.

- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.

ABFALLENTSORGUNG









Alle Platten und sonstige kontaminierte Materialien müssen nach dem Gebrauch sterilisiert oder durch geeignete interne Verfahren und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Die Platten können durch mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121 °C.

LITERATUR

Wissenschaftliche Artikel über dieses spezielle Produkt finden Sie im Bereich „Publications“ auf unserer Website.

Web link: <http://www.chromagar.com/publication.php>

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

-  Bestellnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Die Basismenge reicht für X Liter Medium
-  Haltbar bis
-  Erforderliche Lagertemperatur
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Vor Licht schützen
-  Hersteller

REVISION

Dieses Dokument ist Version V9.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf das neue Format auf 3 Seiten der Gebrauchsanweisung.

Die Marken CHROMagar™ und Rambach™ wurden von Dr. A. Rambach entwickelt.
ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection