

CHROMagar™ VRE

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-027

Version 11.0

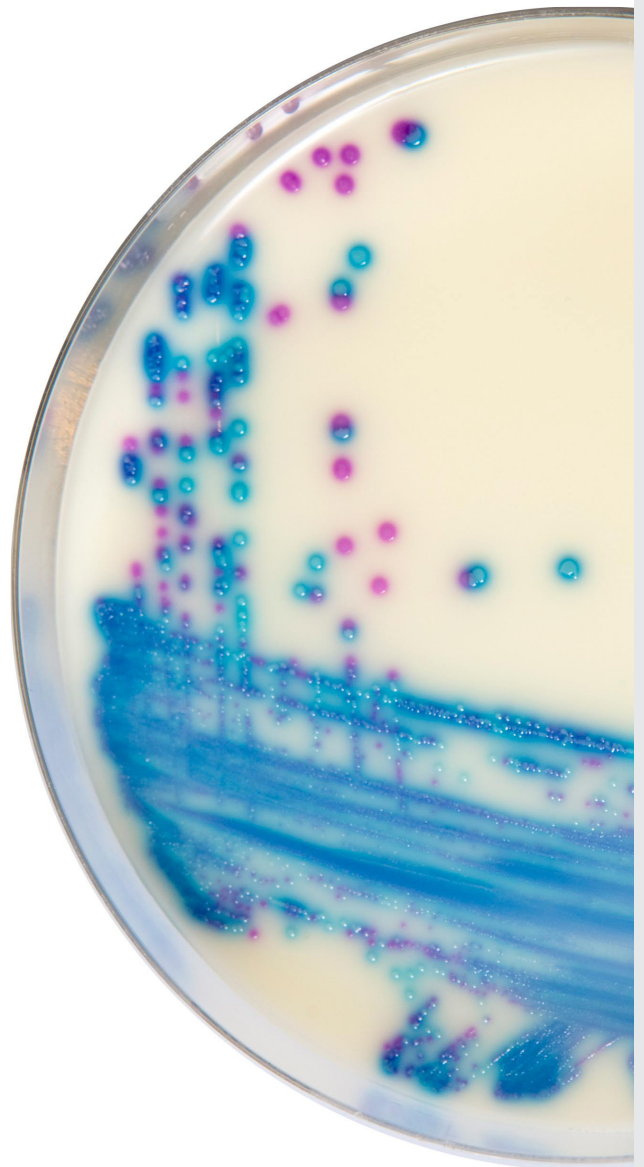
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



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

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 | VR953-10kg(B) Weight: 10 kg | VR953-150(S) Weight: 9 g |

INTENDED USE

CHROMagar™ VRE is a selective and differential chromogenic medium, containing 6 mg/L of vancomycin, intended for use in the qualitative direct detection of *vanA/vanB* transmissible VRE-type gastrointestinal colonization with vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* and *Enterococcus faecalis* (VRE) to aid in the prevention and control of VRE in healthcare settings. The test is performed with rectal swab and stools from patients to screen for VRE colonization. Results can be interpreted after 24 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

The medium can also be used as an early warning indicator for diagnostic tests of infections to signal the possible presence of multi drug-resistant bacteria. This use does not replace the institution's protocols.

CHROMagar™ VRE is not intended to diagnose VRE infection nor to guide nor monitor treatment for infections. A lack of growth or the absence of pink colonies on CHROMagar™ VRE does not preclude the presence of VRE. Further identification, susceptibility testing, and epidemiological typing is needed on suspect colonies.

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 |

Need some Technical Documents?

Available for download on www.CHROMagar.com

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

FINAL MEDIA pH 6.9 +/- 0.5

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: stools and rectal swabs.

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

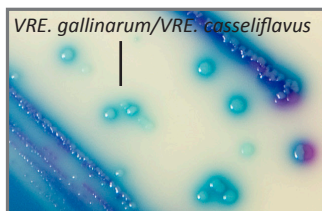
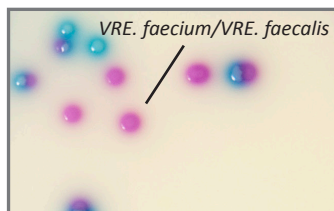
Related samples can be processed by direct streaking on the plate, as well as an appropriate prior enrichment step is possible.

- 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

| | Analytical data * | | Clinical data** | |
|-------------|-------------------|----------------|-----------------|-------------------------------|
| | | CHROMagar™ VRE | | Reference medium (VRE Select) |
| Sensitivity | 100 % | 95.5 % | | 68.2 % |
| Specificity | 100 % | 90.4 % | | 91.8 % |

* Data obtained after a 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions in the study "A Novel chromogenic agar medium for the detection of vancomycin resistant Enterococci (VRE)". Merlino *et al.*, Poster ASM 2007.

** Data obtained after a 24 h incubation at 35-37 °C in aerobic conditions with 95 rectal swabs in the study "Evaluation of three chromogenic media for detection of vancomycin-resistant Enterococci in a tertiary-care hospital". Miller *et al.*, Poster CACMID 2011.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Vancomycin R-type and identification at the species level 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.
- The final identification may require additional testing such as biochemical tests or mass spectrometry (e.g. MALDI-TOF) which can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.

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, microscopic morphology and 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: www.chromagar.com/product/chromagar-vre/

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 V11.0 of this document

Changing version is related to IVDR (EU) 2017/746.

CHROMagar™ and Rambach™ are trademarks created by Dr A. Rambach
ATCC® is a registered trademark of the American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940
75006 Paris - France
Email: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com

IVD

CE

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 | VR953-10kg(B) Poids : 10 kg | VR953-150(S) Poids : 9 g |

APPLICATION

CHROMagar™ VRE est un milieu de culture chromogène sélectif et différentiel, contenant 6 mg/L de vancomycine. Il est destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe d'une colonisation gastro-intestinale par *Enterococcus faecium* et *Enterococcus faecalis* (VRE) résistants à la vancomycine de type VanA et VanB dans l'aide à la prévention et au contrôle de ERV dans les établissements de santé. Le test est réalisé à partir d'un écouvillon rectal et d'échantillons de selles du patient pour dépister la colonisation par les ERV. Les résultats peuvent être interprétés après 24 h d'incubation en aérobie à 35-37 °C. Le milieu peut également être utilisé comme indicateur d'alerte précoce pour les tests de diagnostic d'infections afin de signaler la présence probable de bactéries multi-résistantes. Cette utilisation ne remplace pas les protocoles de l'établissement. CHROMagar™ VRE n'est pas destiné à diagnostiquer une infection à ERV, ni à guider ou surveiller le traitement des infections. Un manque de croissance ou l'absence de colonies roses sur CHROMagar™ VRE n'exclut pas la présence de VRE. Une identification, des tests de sensibilité et un typage épidémiologique supplémentaires sont nécessaires sur les colonies suspectes.

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 : selles et écouvillons rectaux.

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

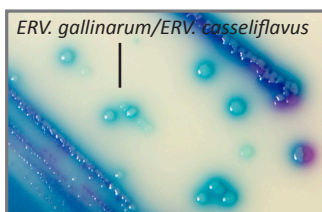
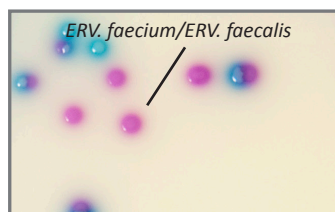
Les échantillons appropriés peuvent être utilisés en isolement direct sur la boîte ou après une étape d'enrichissement.

- 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'aérobies à 35-37 °C pendant 24 h.

INTERPRÉTATION

| Microorganisme | Apparence des colonies typiques |
|---|---------------------------------|
| <i>ERV. faecium</i> <i>ERV. faecalis</i> | → rose à mauve |
| <i>ERV. gallinarum</i> <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

| | Données analytiques * | Données cliniques ** | |
|-------------|-----------------------|----------------------|----------------------------------|
| | | CHROMagar™ VRE | Milieu de référence (VRE Select) |
| Sensibilité | 100 % | 95,5 % | 68,2 % |
| Spécificité | 100 % | 90,4 % | 91,8 % |

* Données obtenues après une incubation de 24 h à 37 °C en conditions aérobies dans l'étude "A Novel chromogenic agar medium for the detection of vancomycin resistant Enterococci (VRE)". Merlino *et al.*, Poster ASM 2007.

** Données obtenues après une incubation de 24 h à 35-37 °C en conditions aérobies avec 95 écouvillons rectaux dans l'étude "Evaluation of three chromogenic media for detection of vancomycin-resistant Enterococci in a tertiary-care hospital". Miller *et al.*, Poster CACMID 2011.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- La vancomycine de type R et l'identification au niveau de l'espèce doivent être déterminées et confirmées par des tests supplémentaires.
- 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.
- L'identification finale peut nécessiter des tests supplémentaires tels que des tests biochimiques ou la spectrométrie de masse (par exemple MALDI-TOF) qui peuvent être effectués directement à partir des colonies suspectes observées sur le milieu.

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, microscopiques et 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 : www.chromagar.com/product/chromagar-vre/

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 V11.0.

Le changement de version est lié à IVDR (EU) 2017/746.

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.

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 | VR953-10kg(B) Peso : 10 kg | VR953-150(S) Peso : 9 g |

APLICACIÓN

CHROMagar™ VRE es un medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial, que contiene 6 mg/L de vancomicina, destinado a la detección cualitativa directa de la colonización gastrointestinal con *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis* (ERV) de tipo vanA/vanB con resistencia transmisible a la vancomicina, para ayudar a la prevención y el control de VRE en entornos sanitarios. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces de pacientes para detectar la colonización por ERV. Los resultados pueden interpretarse tras 24 h de incubación aeróbica a 35-37 °C.

El medio puede utilizarse también como indicador de alerta temprana en las pruebas de diagnóstico de infecciones para señalar la posible presencia de bacterias multirresistentes. Este uso no sustituye a los protocolos de la institución.

CHROMagar™ VRE no está destinado a diagnosticar la infección por ERV ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias de color rosa en CHROMagar™ VRE no excluye la presencia de VRE. Es necesario realizar una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

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 |

¿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)

pH FINAL DEL MEDIO 6,9 +/- 0,5

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 : heces y hisopos rectales.

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

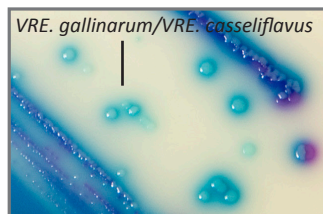
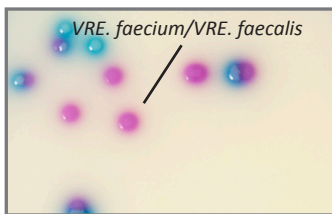
Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa, así como realizando un paso previo de enriquecimiento.

- 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

| | Datos analíticos * | Datos clínicos ** | |
|---------------|--------------------|-------------------|----------------------------------|
| | | CHROMagar™ VRE | Medio de referencia (VRE Select) |
| Sensibilidad | 100 % | 95,5 % | 68,2 % |
| Especificidad | 100 % | 90,4 % | 91,8 % |

* Datos obtenidos tras una incubación de 24 h a 37 °C en condiciones aerobias en el estudio "A Novel chromogenic agar medium for the detection of vancomycin resistant Enterococci (VRE)". Merlino *et al.*, Poster ASM 2007.

** Datos obtenidos tras una incubación de 24 h a 35-37 °C en condiciones aerobias con 95 hisopos rectales en el estudio "Evaluation of three chromogenic media for detection of vancomycin-resistant Enterococci in a tertiary-care hospital". Miller *et al.*, Poster CACMID 2011.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La vancomicina de tipo R de y la identificación a nivel de especie deben 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.
- La identificación final puede requerir pruebas adicionales, como pruebas bioquímicas o espectrometría de masas (p. ej., MALDI-TOF), que se pueden realizar directamente a partir de las colonias sospechosas observadas en el medio.

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, microscópica y 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: www.chromagar.com/product/chromagar-vre/

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 V11.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el IVDR (EU) 2017/746.

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

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 | VR953-10kg(B) Gewicht: 10 kg | VR953-150(S) Gewicht: 9 g |

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ VRE ist ein selektives und differenzielles chromogenes Kulturmedium, das 6 mg/L Vancomycin enthält und für den qualitativen Direktnachweis einer gastrointestinalen Besiedlung mit Vancomycin-resistentem *Enterococcus faecium* und *Enterococcus faecalis* (VRE) bestimmt ist. Es dient als Hilfsmittel zur Prävention und Kontrolle von VRE im Gesundheitswesen. Der Test wird mit Rektalabstrichen und Stuhlproben von Patienten durchgeführt, um eine VRE-Kolonisierung zu überprüfen. Die Ergebnisse können nach 24 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden.

Das Medium kann auch als Frühwarnindikator für diagnostische Tests auf Infektionen verwendet werden, um auf das mögliche Vorhandensein von multiresistenten Bakterien hinzuweisen. Diese Verwendung ersetzt jedoch nicht die Protokolle der Einrichtung.

CHROMagar™ VRE ist nicht dazu bestimmt, eine VRE-Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von mauven Kolonien auf CHROMagar™ VRE schließen das Vorhandensein von VRE nicht aus. Bei verdächtigen Kolonien ist eine weitere Identifizierung, Empfindlichkeitsprüfung und epidemiologische Typisierung erforderlich.

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 |

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

pH DES ENDMEDIUMS

6,9 +/- 0,5

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.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

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

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

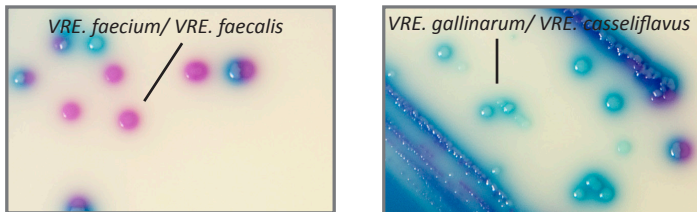
Die Proben können entweder direkt ausplattiert oder zunächst mit einer geeigneten Methode angereichert werden.

- 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 inhiert |
| Anderer Gram (+) Bakterien | → inhiert |
| Gram (-) Bakterien | → inhiert |
| Hefen und Schimmelpilze | → meist inhiert |

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



LEISTUNGSMERKMALE

| | Analytische Daten * | Klinische Daten ** | |
|--------------|---------------------|--------------------|-----------------------------|
| | | CHROMagar™ VRE | Referenzmedium (VRE Select) |
| Sensitivität | 100 % | 95,5 % | 68,2 % |
| Spezifität | 100 % | 90,4 % | 91,8 % |

* Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie "A Novel chromogenic agar medium for the detection of vancomycin resistant Enterococci (VRE)". Merlino *et al.*, Poster ASM 2007.

** Daten wurden nach einer 24-stündigen Inkubation bei 35–37 °C unter aeroben Bedingungen mit 95 Rektalabstrichen in der Studie "Evaluation of three chromogenic media for detection of vancomycin-resistant Enterococci in a tertiary-care hospital". Miller *et al.*, Poster CACMID 2011.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Der Vancomycin R-Typ und die Identifizierung auf Speziesebene sollten bestimmt und durch weitere Tests 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.
- Die endgültige Identifizierung kann zusätzliche Tests wie biochemische Tests oder Massenspektrometrie (z. B. MALDI-TOF) erfordern, die direkt an den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt werden können.

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 | → inhiert |
| <i>E. casseliflavus</i> ATCC® 700327 | → inhiert |
| <i>E. gallinarum</i> ATCC® 49573 | → inhiert |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhiert |
| <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | → inhiert |

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: www.chromagar.com/product/chromagar-vre/

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 V11.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf die IVDR (EU) 2017/746.

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