

CHROMagar™ **Staph aureus**

Instructions For Use
Available in several languages

NT-EXT-005

Version **11.0**

Click below for:

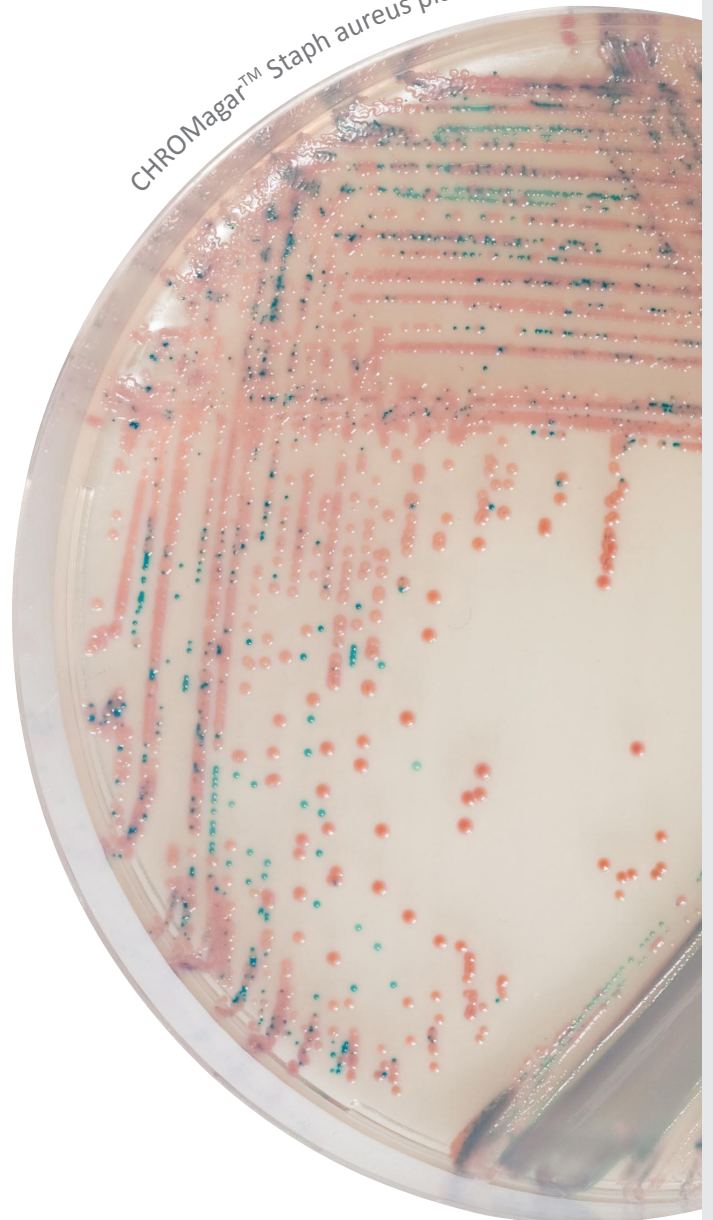
ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH

CHROMagar™ Staph aureus plate



CHROMagar™ Staph aureus


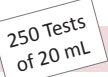
Instructions For Use
NT-EXT-005 V11.0 / 19-May-22

ENGLISH

Instructions For Use

Chromogenic medium for isolation and direct differentiation of *Staphylococcus aureus*

REFERENCES

 Pack Size		Ordering Reference	
5000 mL		=	TA672
			Weight: 412.5 g

INTENDED USE

CHROMagar™ Staph aureus is a selective chromogenic culture medium intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* to aid in the diagnosis of *S. aureus* colonization. The test is performed with swabs from teguments, wounds or soft tissue specimens. Results can be interpreted after 18-24 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 *S. aureus*. This use does not replace the institution's protocols.

Concomitant cultures are necessary to recover organisms for further microbiological testing or epidemiological typing. A lack of growth or the absence of colonies on CHROMagar™ Staph aureus does not preclude the presence of *S. aureus*. CHROMagar™ Staph aureus is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections.

CHROMagar™ Staph aureus can also be used in the detection of *S. aureus* in the analyses of food products for human consumption, animal feed and in environmental samples.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base.

Product	=	Pack
Total g/L		82.5 g/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptone and yeast extract 40.0 Salts 25.0 Chromogenic mix 2.5
Aspect		Powder Form
STORAGE		15/30 °C
FINAL MEDIA pH		6.9 +/- 0.2

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

- Disperse slowly 82.5 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.

Step 2

Pouring

- Cool in a water bath to 45-50 °C.
- Swirl or stir gently to homogenize.
- Pour medium into sterile Petri dishes.
- Let it solidify and dry.

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, dehydration and microbial contamination.

CHROMagar™ Staph aureus

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ Staph aureus can be used with the following specimens:

- In clinical field : Swabs from teguments, wounds or soft tissue specimens.
- In industrial field : Food stuff, animal feed and environmental samples.

Sampling and transport equipment must be used in accordance with the recommendations of their suppliers for the conservation of *Staphylococcus aureus*.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

INOCULATION

Related samples are inoculated by direct streaking on the plate.

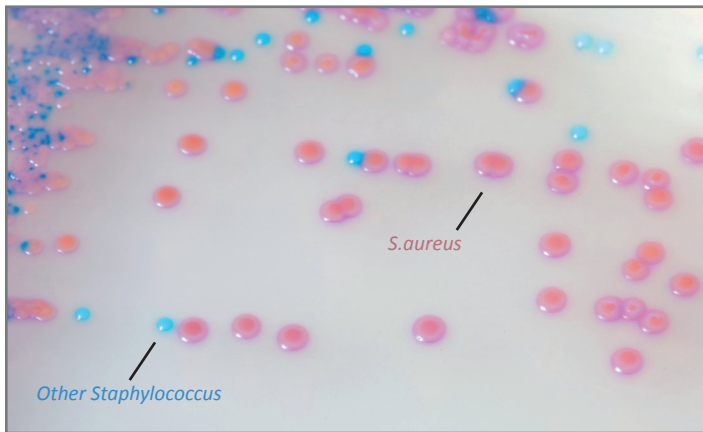
- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate
- Incubate at 35-37 °C for 18-24 h, in aerobic conditions.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the Petri dishes.

Microorganism	Typical colony appearance
<i>S. aureus</i>	→ pink to mauve
Other bacteria	→ inhibited, colourless, blue

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *		Clinical data **	
		CHROMagar™ Staph aureus		Reference medium (Horse blood agar)
Sensitivity	100 %	95.5 %		81.9 %
Specificity	100 %	99.4 %		98.9 %

* Data obtained after a 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions in the study "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens". Gaillot *et al.*, 2000. *J. Clin. Microbiol.*

** Data obtained after a 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions with 2000 samples (wounds, sputum, nasal and rectal swabs...), being positive 310, in the study "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens". Gaillot *et al.*, 2000. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

Note: If you focus on direct detection of MRSA strains, it can be obtained using our selective medium called CHROMagar™ MRSA.

- Confirmation tests such as latex agglutination and catalase can be performed directly from the plates on suspected colonies.
- The final identification must be confirmed by biochemical tests (ex: hydrolysis of Hippurate, CAMP test), immunological tests (ex: latex agglutination) or by mass spectrophotometry (ex: Mal-di-Tof). They 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
<i>S. aureus</i> ATCC® 43300	→ mauve
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ mauve
<i>S. saprophyticus</i> ATCC® 15305	→ turquoise blue
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ 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.
- 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 shows any evidence of contamination or any sign of deterioration (compacted powder, color change, ...).
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the production 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.
- Do not use the culture medium poured into a petri dish after a first use.
- After opening the bottles and with an appropriate conservation, open bottles can be used under the same conditions until each product's expiry date.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- Some precipitate may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
- 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.

CHROMagar™ Staph aureus

- 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 Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on www.chromagar.com
- Any incident or complaint related to the environment must be declared to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com
- Any serious incident occurring in connection with the environment must be declared to the competent authorities and to the manufacturer at the following email address: chromagar@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

REF 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



CHROMagar™ Staph aureus

Notice d'utilisation
NT-EXT-005 V11.0 / 19-May-22

FRANCAIS

Notice d'utilisation

Milieu chromogène pour l'isolement et la différenciation directe des *Staphylococcus aureus*.

RÉFÉRENCES

Σ Format du pack

5000 mL

250 Tests
de 20 mL

=

Référence de commande

TA672

Poids: 412,5 g

APPLICATION

CHROMagar™ Staph aureus est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive de *Staphylococcus aureus* pour aider au diagnostic d'une colonisation par *S. aureus*. Le test est réalisé à partir d'écouvillons de téguments, de plaies ou d'échantillons de tissus mous. Les résultats peuvent être interprétés après 18-24 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 *S. aureus*. Cette utilisation ne remplace pas les protocoles de l'établissement.

Des cultures concomitantes sont nécessaires pour récupérer les organismes en vue d'autres tests microbiologiques ou d'un typage épidémiologique. Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ Staph aureus n'exclut pas la présence de *S. aureus*. CHROMagar™ Staph aureus n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider ou surveiller le traitement des infections.

CHROMagar™ Staph aureus peut également être utilisé pour la détection de *S. aureus* dans les analyses de produits alimentaires destinés à la consommation humaine, à l'alimentation animale et dans les échantillons environnementaux.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base.

Produit	=	Pack
Total g/L		82,5 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptone et extraits de levure 40,0 Sels 25,0 Mix Chromogénique 2,5
Aspect		Poudre
STOCKAGE		15/30 °C
pH DU MILIEU FINAL		6,9 +/- 0,2

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

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

PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

Étape 1

Préparation

- Disperser doucement 82,5 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.

Étape 2

Coulage des boîtes

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C.
- Mélanger pour homogénéiser.
- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
- Laisser solidifier et sécher.

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, de la déshydratation et de la contamination microbienne.

CHROMagar™ Staph aureus

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ Staph aureus peut être utilisé avec les échantillons suivants :

- Dans le domaine clinique : Écouvillons de téguments, de plaies ou d'échantillons de tissus mous.
- Dans le domaine industriel : Produits alimentaires, aliments pour animaux et échantillons environnementaux.

L'équipement d'échantillonnage et de transport doit être utilisé conformément aux recommandations de leurs fournisseurs pour la conservation des *Staphylococcus aureus*.

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 sont inoculés directement en isolement sur la boîte.

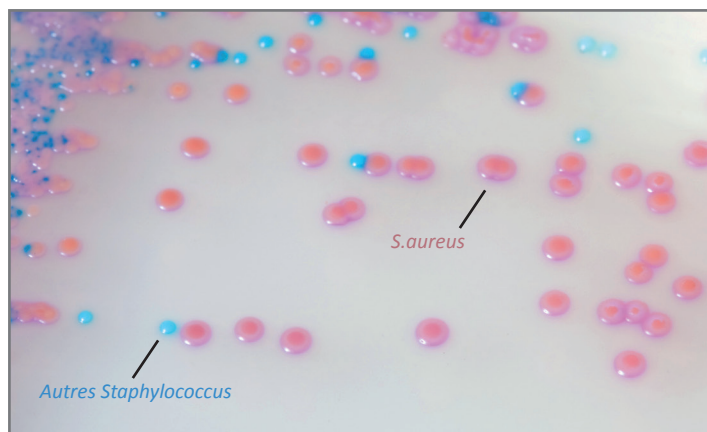
- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobies à 35-37 °C pendant 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>S. aureus</i>	→ rose à mauve
Autre	→ inhibé, incolore, bleu

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **	
		CHROMagar™ Staph aureus	Milieu de référence (Gélose au sang de cheval)
Sensibilité	100 %	95,5 %	81,9 %
Spécificité	100 %	99,4 %	98,9 %

* Données obtenues après une incubation de 24 h à 37 °C en conditions aérobies dans l'étude "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens". Gaillot et al., 2000. *J. Clin. Microbiol.*

** Données obtenues après une incubation de 24 h à 37 °C en conditions aérobies avec 2000 prélèvements (plaies, crachats, prélèvements nasaux et rectaux...), 310 étant positifs, dans l'étude "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens". Gaillot et al., 2000. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

Remarque: Si vous vous concentrez sur la détection directe des souches de SARM, vous pouvez utiliser notre milieu sélectif appelé CHROMagar™ MRSA.

- L'identification définitive peut être effectuée par des tests d'agglutination au latex et le test Catalase directement à partir de colonies suspectes présentes sur les boîtes.
- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimique (ex : l'hydrolyse de l'Hippurate, le test CAMP), des tests immunologiques (ex : agglutination au latex) ou par spectrophotométrie de masse (ex : Maldi-Tof). Ils peuvent être fait directement depuis les 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>S. aureus</i> ATCC® 43300	→ mauve
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ mauve
<i>S. saprophyticus</i> ATCC® 15305	→ bleu turquoise
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de 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.
- 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 (poudre compactée, changement de couleur.)
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure de fabrication peut affecter les résultats.
- 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.
- Ne pas utiliser le milieu de culture coulé en boîte de Pétri après une première utilisation.
- Après ouverture des pots et avec une conservation appropriée, les pots ouverts peuvent être utilisés dans les mêmes conditions jusqu'à péremption de chaque produit.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.
- Des précipités peuvent être observés dans la gélose mais ceux-ci n'affectent pas les performances du produit.

CHROMagar™ Staph aureus

- 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
- Tout incident ou réclamation en lien avec le milieu doit faire l'objet d'une déclaration au fabricant à l'adresse e-mail suivante : chromagar@chromagar.com
- Tout incident grave survenu en lien avec le milieu doit faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes et au fabricant à l'adresse e-mail suivante : chromagar@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

-  **REF** 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.

CHROMagar™ et Rambach™ sont des marques créées par le Dr. A. Rambach
ATCC® est une marque enregistrée par l' 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

CHROMagar™ Staph aureus

Instrucciones de uso
NT-EXT-005 V11.0 / 19-May-22

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Medio cromogénico para el aislamiento y diferenciación directa de *Staphylococcus aureus*.

REFERENCIAS

Σ Tamaño del envase		Referencia para pedidos	
5000 mL	250 pruebas de 20 mL =	TA672	Peso: 412,5 g

APLICACIÓN

CHROMagar™ Staph aureus es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la identificación presuntiva de *Staphylococcus aureus* para ayudar al diagnóstico de la colonización por *S. aureus*. La prueba se realiza en muestras de frotis de tegumentos, heridas o muestras de tejidos blandos. Los resultados pueden interpretarse tras 18-24 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 *S. aureus*. Este uso no sustituye a los protocolos de la institución. Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar los organismos con el fin de realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ Staph aureus no excluye la presencia de *S. aureus*. CHROMagar™ Staph aureus no está destinado a diagnosticar la infección ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones.

CHROMagar™ Staph aureus también puede utilizarse en la detección de *S. aureus* en los análisis de productos alimentarios para consumo humano/animal y en muestras ambientales.

COMPOSICIÓN

El producto se compone de un único medio en polvo.

Producto	=	Pack
Total g/L		82,5 g/L
Composición g/L		Agar 15,0 Extracto de peptonas y levadura 40,0 Sales 25,0 Mezcla cromogénica 2,5
Aspecto		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15/30 °C
pH FINAL DEL MEDIO		6,9 +/- 0,2

¿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

- Suspender lentamente 82,5 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.

Paso 2 Vertido

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C.
- Agitar o remover suavemente hasta homogeneizar.
- Verter el medio en placas de Petri estériles.
- Dejar solidificar y secar.

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, de la deshidratación y de la contaminación microbiana.

CHROMagar™ Staph aureus

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ Staph aureus se puede utilizar con los siguientes especímenes :

- En el campo clínico : Hisopos de tegumentos, heridas o muestras de tejidos blandos.
- En el campo industrial: Alimentos, alimentos para animales y muestras ambientales.

Los equipos de muestreo y transporte deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de sus proveedores para la conservación de *Staphylococcus aureus*.

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 ser procesadas mediante siembra directa en la placa.

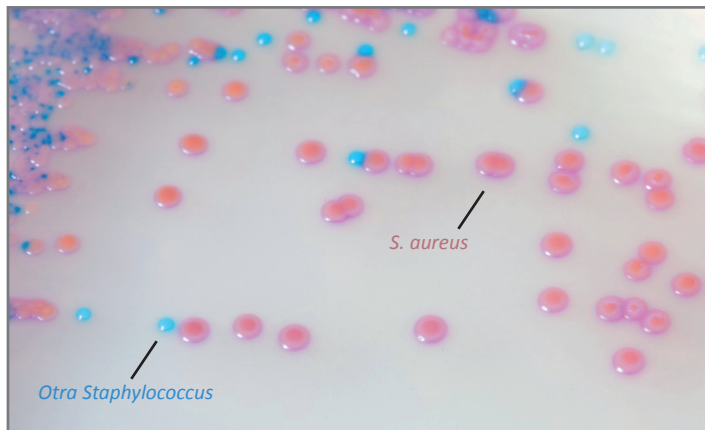
- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa
- Incubar a 35-37 °C durante 18-24 h en condiciones aerobias.

INTERPRETACIÓN

Lectura e interpretación cualitativa de las placas de Petri.

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>S. aureus</i>	→ rosa a malva
Otras bacterias	→ inhibido, incoloro, azul

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **	
		CHROMagar™ Staph aureus	Medio de referencia (Agar Sangre de caballo)
Sensibilidad	100 %	95,5 %	81,9 %
Especificidad	100 %	99,4 %	98,9 %

* Datos obtenidos tras una incubación de 24 h a 37 °C en condiciones aeróbicas en el estudio "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens". Gaillot et al., 2000. *J. Clin. Microbiol.*

** Datos obtenidos tras una incubación de 24 h a 37 °C en condiciones aerobias con 2000 muestras (heridas, esputo, hisopos nasales y rectales...), siendo positivas 310, en el estudio "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens". Gaillot et al., 2000. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

• Para el *S. aureus*, la sensibilidad es del 95,5 % y la especificidad es del 99,4 % (Gaillot et al. 2000).

Nota: Si está centrado en la detección directa de cepas de MRSA, puede realizarla usando nuestro medio selectivo CHROMagar™ MRSA.

- La identificación definitiva puede realizarse mediante la prueba de aglutinación de latex o la prueba de la catalasa directamente a partir de las colonias sospechosas presentes en las placas.
- La identificación final debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas (por ejemplo, hidrólisis de Hippurate, prueba CAMP), pruebas inmunológicas (por ejemplo, prueba de aglutinación) o por espectrofotometría de masas (Maldi-Tof). Se pueden hacer directamente desde las colonias sospechosas observadas en el medio de cultivo.

CONTROL DE CALIDAD

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

La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC siguientes :

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>S. aureus</i> ATCC® 43300	→ malva
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ malva
<i>S. saprophyticus</i> ATCC® 15305	→ azul turquesa
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibidas
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ 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.
- 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 (polvo compactado, cambio de color, ...).
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento de fabricación 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.
- No utilice el medio de cultivo vertido en una placa de Petri después de un primer uso.
- Después de abrir los frascos y con una conservación apropiada, los frascos abiertos se pueden usar en las mismas condiciones hasta que cada producto caduque.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas.
- Se pueden observar algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.

CHROMagar™ Staph aureus

- 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.
- 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
- Cualquier incidente o queja relacionada con el medio ambiente debe declararse al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el medio ambiente debe declararse a las autoridades competentes y al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@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 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

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

CHROMagar™ Staph aureus

Gebrauchsanweisung
NT-EXT-005 V11.0 / 19-May-22

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Chromogenes Medium zur Isolierung und direkten Differenzierung von *Staphylococcus aureus*

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße

5000 mL

250 Tests
zu je 20 mL

=

Artikelnummern

TA672

Gewicht: 412,5 g

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ Staph aureus ist ein selektives chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis, die Differenzierung und die präsumtive Identifizierung von *Staphylococcus aureus* zur Unterstützung der Diagnose einer *S. aureus* Besiedlung. Der Test wird mit Abstrichen von Tegumenten, Wunden oder Weichgewebeproben durchgeführt. Die Ergebnisse können nach 18-24 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 *S. aureus*. Diese Verwendung ersetzt jedoch nicht die Protokolle der Einrichtung. Begleitkulturen sind erforderlich, um Organismen für weitere mikrobiologische Untersuchungen oder epidemiologische Typisierungen zu gewinnen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ Staph aureus schließen die Anwesenheit von *S. aureus* nicht aus. CHROMagar™ Staph aureus ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen.

CHROMagar™ Staph aureus kann auch zum Nachweis von *S. aureus* bei der Analyse von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr, Tierfutter und Umweltproben verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer einzigen Base.

Produkt	=	Packung
Gesamt g/L		82,5 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Pepton und Hefe-Extrakt 40,0 Salze 25,0 Chromogenmischung 2,5
Aussehen		Pulver

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

AUFBEWAHRUNG	15-30 °C
pH DES ENDMEDIUMS	6,9 +/- 0,2

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1 Zubereitung

- 82,5 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
 - Agar rühren, bis er aufgequollen ist.
 - Für 5 min bei 110 °C autoklavieren.
- NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN. NICHT LÄNGER ALS 5 MIN ERHITZEN.

Schritt 2 Ausgießen

- Im Wasserbad auf 45-50 °C abkühlen.
- Durch vorsichtiges Schwenken oder Rühren homogenisieren.
- Medium in sterile Petrischalen gießen.
- Erstarren und trocknen lassen.

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 richtig vorbereitet wurden und vor Licht, Austrocknung und mikrobieller Kontamination geschützt sind.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ Staph aureus kann für folgende Proben verwendet werden:

- Im klinischen Bereich: Abstriche von Tegumenten, Wunden oder Weichgewebeproben.
- Im industriellen Bereich: Lebensmittel, Tierfutter und Umweltproben.

Probenahme- und Transportausrüstung sollte gemäß den Empfehlungen ihrer Lieferanten zur Erhaltung von *Staphylococcus aureus* verwendet werden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFFEN

Die Proben können direkt auf der Platte ausgestrichen werden.

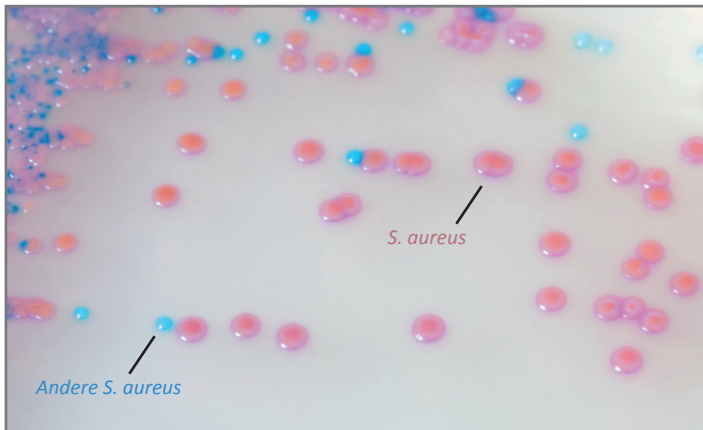
- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>S. aureus</i>	→ pink bis malvenfarbene
Andere Bakterien	→ inhibiert, farblos, blau

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten **	
		CHROMagar™ Staph aureus	Referenzmedium (Pferdeblutagar)
Sensitivität	100 %	95,5 %	81,9 %
Spezifität	100 %	99,4 %	98,9 %

* Die Daten wurden nach einer 24-stündigen Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens". Gaillot et al., 2000. *J. Clin. Microbiol.*

** Daten, die nach einer 24-stündigen Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen mit 2000 Proben (Wunden, Sputum, Nasen- und Rektalabstriche...) erhalten wurden, von denen 310 in der Studie positiv waren "Evaluation of CHROMagar Staph. aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens". Gaillot et al., 2000. *J. Clin. Microbiol.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

Hinweis: Der direkte Nachweis von MRSA -Stämmen kann mit dem selektiven Medium CHROMagar™ MRSA erbracht werden.

- Bestätigungstests wie Latex-Agglutination und Katalase-Test von verdächtigen Kolonien können direkt von der Platte durchgeführt werden.
- Die Inkubation in CO₂ kann zu falsch positiven Kulturen führen. Die endgültige Identifizierung muss durch biochemische Tests (z. B. Hydrolyse von Hippurat, CAMP-Test), immunologische Tests (z. B. Late-xagglutination) oder durch Massenspektrophotometrie (z. B. Maldi-Tof) bestätigt werden. Sie können direkt aus den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt werden.

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
<i>S. aureus</i> ATCC® 43300	→ malvenfarbene
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ malvenfarbene
<i>S. saprophyticus</i> ATCC® 15305	→ türkisblau
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ 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.
- 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 (verdichtetes Pulver, Farbwechsel, ...).
- 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.
- Verwenden Sie das nach dem ersten Gebrauch in eine Petrischale gegossene Kulturmedium nicht.

CHROMagar™ Staph aureus

- Nach dem Öffnen der Gläser und bei entsprechender Lagerung können die offenen Gläser unter den gleichen Bedingungen verwendet werden, bis jedes Produkt abläuft.
- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Im Agar kann ein gewisser Niederschlag beobachtet werden, der jedoch die Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt.
- 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.
- Umweltereignisse oder Beschwerden müssen dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com
- Jeder schwerwiegende Umweltereignis muss den zuständigen Behörden und dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com

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 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