

CHROMagar™ Orientation

Instructions For Use
Available in several languages

NT-EXT-002

Version 13.0

Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



CHROMagar™ Orientation

Instructions For Use
NT-EXT-002 V13.0 / 02-Jun-22

ENGLISH

Instructions For Use

Chromogenic medium for the isolation and differentiation of urinary tract pathogens.

REFERENCES

Σ Pack Size		Ordering References	
5000 mL	250 Tests of 20 mL =	RT412	Weight: 165 g
25 L	1250 Tests of 20 mL =	RT413-25	Weight: 825 g
10 Kg	15150 Tests of 20 mL =	RT413-10Kg	Weight: 10 Kg

INTENDED USE

CHROMagar™ Orientation is a non-selective chromogenic culture medium intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of uropathogens to aid in the diagnosis of urine tract infections. The test is performed with urine samples. Results can be interpreted after 18-24 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

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™ Orientation does not preclude the presence of bacteria. CHROMagar™ Orientation is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections.

CHROMagar™ Orientation can also be used with veterinary samples.

COMPOSITION

The product is composed of a single powder base.

Product	=	Base
Total g/L		33.0 g/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptone and yeast extract 17.0 Chromogenic mix 1.0
Aspect		Powder Form
STORAGE		15-30 °C
FINAL MEDIA pH		7.0 +/- 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 of the mix

- Disperse slowly 33 g of powder base in 1 L of purified water.
- Stir until agar is well thickened.

Advice 1 (optional): For enhanced growth, add 0.5 g of Tween 80 to the previous preparation mix.

- Heat and bring to boil (100 °C) while swirling or stirring regularly.

Advice 2: For the 100 °C heating step, mixture may also be brought to a boil in a microwave oven: after initial boiling, remove from oven, stir gently, then return to oven for short repeated bursts of heating until complete fusion of the agar grains has taken place (large bubbles replacing foam).

- AUTOCLAVE at 121 °C during 15 min.

Step 2

Pouring

- Cool in a water bath to 45-50 °C, swirling or stirring gently.
- Pour 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 2 months under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light, dehydration and microbial contamination.

CHROMagar™ Orientation

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ Orientation can be used with the following specimens:

- In clinical field : urine
- In veterinary field : veterinary samples

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

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 in aerobic conditions at 35-37 °C for 18-24 hours.

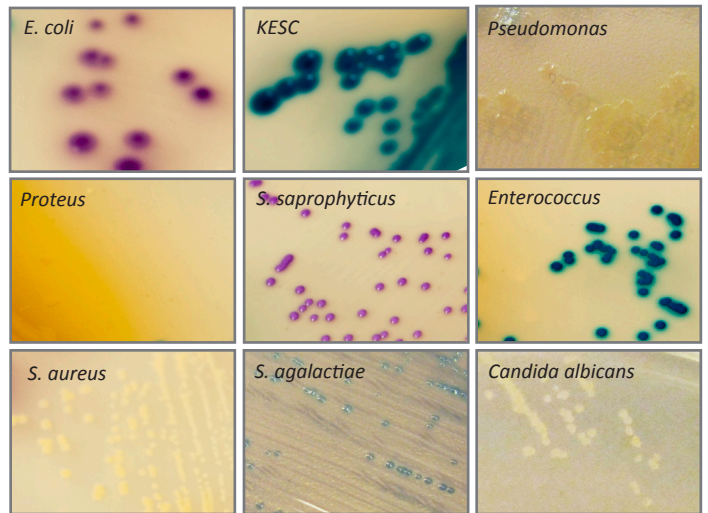
INTERPRETATION

Semi quantitative reading and interpretation of the Petri dishes.

Microorganism	Typical colony appearance
Gram (-)	
<i>E. coli</i>	→ dark pink to reddish
<i>Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter, Serratia</i>	→ metallic blue (+/- reddish halo)
<i>Proteus, Morganella, Providencia</i>	→ brown halo
<i>Proteus vulgaris</i>	→ blue with brown halo
<i>Pseudomonas</i>	→ translucent (+/- natural pigmentation cream to green)
<i>Acinetobacter</i>	→ cream
<i>Stenotrophomonas</i>	→ colourless
Gram (+)	
<i>S. agalactiae</i>	→ light blue
<i>Enterococcus</i>	→ turquoise blue
<i>S. aureus</i>	→ golden, opaque, small
<i>S. epidermidis</i>	→ cream, pinpoint colonies
<i>S. saprophyticus</i>	→ pink, opaque, small
Yeasts	
<i>Candida albicans</i>	→ cream, pinpoint colonies

* Some *S. saprophyticus* have been reported to lack the phenotypic character.

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data **
Sensitivity	100 %	100 %
Specificity	98 % For <i>E. coli</i> 99.3 %	-

* Data obtained after 16-24 h incubation at 35-37 °C in aerobic conditions with 1478 isolates were tested, being 74 enterococcal isolates and 1404 Gram-negative bacilli in the study «Evaluation of CHROMagar Orientation for Differentiation and Presumptive Identification of Gram-Negative Bacilli and Enterococcus Species». Merlino *et al.* 1996. *J. Clin. Microbiol.*

** Data obtained after 24 h incubation at 35 ± 2 °C in aerobic conditions with 900 urine samples in the study «Evaluation of Use of a New Chromogenic Agar in Detection of Urinary Tract Pathogens». Samra *et al.* 1998. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Most of *Serratia plymurtica* will grow mauve.
- Some *S. saprophyticus* strains can grow in cream-colored colonies.
- Final identification may require additional testing such as biochemical or immunological test:

Colonies	Suggested tests	Possible identification
Red	Indole Test: The medium allows indole test for confirmation of <i>E. coli</i>	Indole (+) --> <i>E. coli</i>
Brown halo	TDA test (with FeCl ₃ Test) for confirmation of <i>Proteus</i> .	(+) --> <i>Proteus vulgaris</i> (blue colony center) <i>Morganella, Providencia</i> . (-) --> <i>Proteus mirabilis</i>
Turquoise blue, small Gram (+), cocci appearance	PYR test (or serological test or hemolysis)	PYR (+) --> <i>Enterococcus</i> PYR (-) --> <i>Streptococcus B</i>

- The final identification must be confirmed by biochemical tests, immunological tests or by mass spectrophotometry. They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.

CHROMagar™ Orientation

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>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ turquoise blue
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ reddish
<i>S. aureus</i> ATCC® 12600	→ golden yellow
<i>S. epidermidis</i> ATCC® 12228	→ colourless
<i>S. saprophyticus</i> ATCC® 15305	→ pink
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 13883	→ metallic blue

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

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 V13.0 of this document

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

CHROMagar™ Orientation

Notice d'utilisation
NT-EXT-002 V13.0 / 02-Jun-22

Milieu chromogène pour l'isolation et la différenciation des pathogènes urinaires.

RÉFÉRENCES

Format du pack

Références de commande

5000 ml

250 Tests
de 20 mL

=

RT412

Poids : 165 g

25 L

1250 Tests
de 20 mL

=

RT413-25

Poids : 825 g

10 Kg

15150 Tests
of 20 mL

=

RT413-10Kg

Poids : 10 Kg

APPLICATION

CHROMagar™ Orientation est un milieu de culture chromogène non sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive des uropathogènes pour aider au diagnostic des infections des voies urinaires. Le test est réalisé à partir d'échantillons d'urine. Les résultats peuvent être interprétés après 18-24 h d'incubation en aérobie à 35-37 °C.

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™ Orientation n'exclut pas la présence de bactéries. CHROMagar™ Orientation n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider, ni à surveiller le traitement des infections.

CHROMagar™ Orientation peut également être utilisé avec des échantillons vétérinaires.

COMPOSITION

Le produit est composé d'une base.

Produit	=	Base
Total g/L		33,0 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptones et extraits de levure 17,0 Mix Chromogénique 1,0
Aspect		Poudre
STOCKAGE		15-30 °C
pH DU MILIEU FINAL		7,0 +/- 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 du milieu

- Disperser doucement 33 g de poudre dans 1 L d'eau purifiée.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.

Conseil n° 1 (optionnel): Pour une meilleure pousse, ajouter 0,5 g de Tween 80 à la préparation précédente.

- Chauffer et porter à ébullition (100 °C) avec un mouvement de rotation lent et régulier.

Conseil n° 2: Pour l'étape du chauffage à 100 °C, le mélange peut être porté à ébullition dans un four à micro-ondes: après une première ébullition, retirer du four et agiter doucement, puis remettre au four pour des courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

- Autoclaver à 121 °C pendant 15 min.

Étape 2

Coulage des boîtes

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C, en mélangeant doucement.
- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
- Laisser solidifier et sécher.

STOCKAGE

- Conserver à l'obscurité.
- Les boîtes préparées peuvent être conservées un jour à température ambiante.
- Les boîtes peuvent être stockées jusqu'à 2 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™ Orientation

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ Orientation peut être utilisé avec les échantillons suivants :

- Dans le domaine clinique : urine.
 - Dans le domaine vétérinaire : échantillons vétérinaires.
- L'équipement d'échantillonnage et de transport doit être utilisé conformément aux recommandations de leurs fournisseurs pour la conservation des souches.

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.

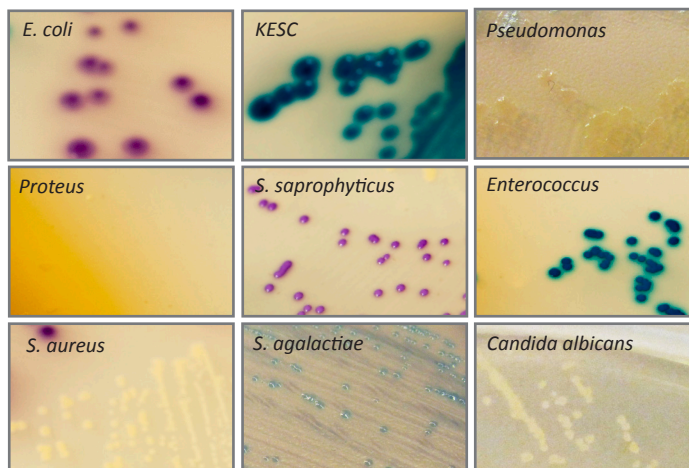
- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobies à 35-37 °C pendant 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation semi-quantitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
Gram (-)	
<i>E. coli</i>	→ rose foncé à rougeâtre
<i>Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter, Serratia</i>	→ bleu métallique (+/- halo rougeâtre)
<i>Proteus, Morganella, Providencia</i>	→ halo marron
<i>Proteus vulgaris</i>	→ bleu avec halo marron
<i>Pseudomonas</i>	→ translucide (+/- pigmentation naturelle couleur crème à vert)
<i>Acinetobacter</i>	→ crème
<i>Stenotrophomonas</i>	→ incolore
Gram (+)	
<i>S. agalactiae</i>	→ bleu clair
<i>Enterococcus</i>	→ bleu turquoise
<i>S. aureus</i>	→ jaune doré, opaque, petit
<i>S. epidermidis</i>	→ crème, colonies très petites
<i>S. saprophyticus</i>	→ rose, opaque, petit
Levures	
<i>Candida albicans</i>	→ crème, colonies très petites

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **
Sensibilité	100 %	100 %
Spécificité	98 % Pour <i>E. coli</i> 99.3 %	-

* Données obtenues après 16-24 h d'incubation à 35-37 °C en conditions aérobies avec 1478 isolats, soit 74 isolats d'entérocoques et 1404 bacilles Gram-négatifs dans l'étude «Evaluation of CHROMagar Orientation for Differentiation and Presumptive Identification of Gram-Negative Bacilli and Enterococcus Species». Merlino et al. 1996. *J. Clin. Microbiol.*

** Données obtenues après 24 h d'incubation à 35 ± 2 °C en conditions aérobies avec 900 échantillons d'urine dans l'étude «Evaluation of Use of a New Chromogenic Agar in Detection of Urinary Tract Pathogens». Samra et al. 1998. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- La plupart des *Serratia plymurtica* poussera mauve.
- Certaines souches de *S. saprophyticus* peuvent pousser en colonies de couleur crème.
- L'identification peut demander des tests additionnels comme des tests biochimiques ou immunologiques:

Colonies	Tests suggérés	Identification possible
Rouge	Test Indole: Le milieu permet le test indole pour la confirmation de <i>E. coli</i>	Indole (+) --> <i>E. coli</i>
Halo marron	Test TDA (avec test FeCl ₃) pour la confirmation de <i>Proteus</i> .	(+) --> <i>Proteus vulgaris</i> (centre de la colonie bleu) <i>Morganella, Providencia.</i> (-) --> <i>Proteus mirabilis</i>
Bleu turquoise, petits coques, Gram (+)	test PYR (test sérologique ou hémolyse)	PYR (+) --> <i>Enterococcus</i> PYR (-) --> <i>Streptococcus B</i>

- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimiques, des tests immunologiques ou par spectrophotométrie de masse. Ils peuvent être faits directement depuis les colonies suspectes observées sur le milieu.

CHROMagar™ Orientation

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>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ bleu turquoise
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ rougeâtre
<i>S. aureus</i> ATCC® 12600	→ jaune doré
<i>S. epidermidis</i> ATCC® 12228	→ incolore
<i>S. saprophyticus</i> ATCC® 15305	→ rose
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 13883	→ bleu métallique

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.

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

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 V13.0.

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

Medio cromogénico para el aislamiento y la diferenciación de patógenos de las vías urinarias.

REFERENCIAS

Tamaño del envase

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Peso
5000 mL	RT412	Peso: 165 g
25 L	RT413-25	Peso: 825 g
10 Kg	RT413-10Kg	Peso: 10 Kg

APLICACIÓN

CHROMagar™ Orientation es un medio de cultivo cromogénico no selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la identificación presuntiva de uropatógenos para ayudar al diagnóstico de las infecciones del tracto urinario. La prueba se realiza con muestras de orina. Los resultados pueden interpretarse tras 18-24 h de incubación aeróbica a 35-37 °C.

Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar organismos con el fin de realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ Orientation no excluye la presencia de bacterias. CHROMagar™ Orientation no está destinado a diagnosticar infecciones ni a guiar o supervisar el tratamiento de infecciones.

CHROMagar™ Orientation también puede utilizarse con muestras veterinarias.

COMPOSICIÓN

El producto se compone de una única base en polvo.

Producto	=	Base
Total g/L	=	33,0 g/L
Composición g/L	=	Agar 15,0 Extracto de peptonas y levadura 17,0 Mezcla cromogénica 1,0
Aspecto	=	Forma en polvo
ALMACENAMIENTO	=	15-30 °C
pH FINAL DEL MEDIO	=	7,0 +/- 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 de la mezcla

- Suspender lentamente 33 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Remover hasta que el agar haya espesado bien. **Consejo 1 (opcional):** Para obtener colonias más grandes, añadir 0,5 g de Tween 80 a la mezcla preparada anteriormente.
- Calentar hasta la ebullición (100 °C) agitando o removiendo regularmente. **Consejo 2:** En el paso de calentamiento a 100 °C, la mezcla también puede llevarse a ebullición en un horno microondas: tras la ebullición inicial, retirar del horno, remover suavemente, y devolver al horno para aplicar breves y reiteradas sesiones de calentamiento brusco hasta lograr la fusión completa de los granos de agar (grandes burbujas sustituirán a la espuma).
- AUTOCLAVAR a 121 °C durante 15 min.

Paso 2

Vertido

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C, agitando o removiendo suavemente.
- Verter 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 2 meses refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz, de la deshidratación y de la contaminación microbiana.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ Orientation se puede utilizar con los siguientes especímenes :

- En el campo clínico : orina.
- En el campo veterinario: muestras veterinarias.

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

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.

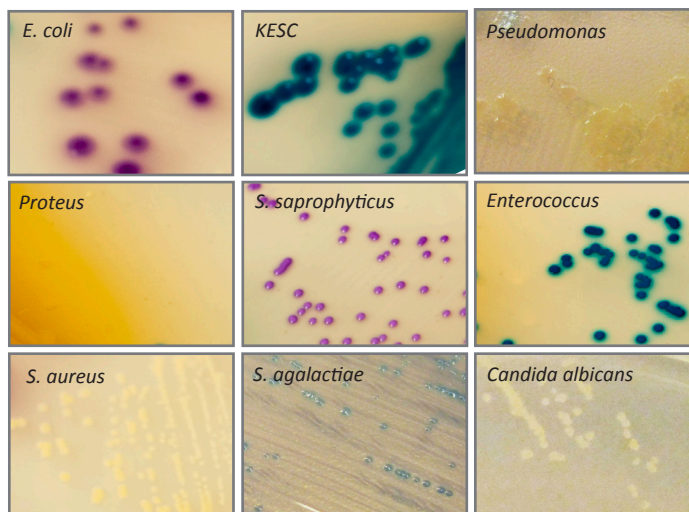
- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN

Lectura semicuantitativa e interpretación de placas de Petri.

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
Gram (-)	
<i>E. coli</i>	→ rosa oscuro a rojizo
<i>Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter, Serratia</i>	→ azul metálico (+/- halo rojizo)
<i>Proteus, Morganella, Providencia</i>	→ halo de color marrón
<i>Proteus vulgaris</i>	→ azul con halo de color marrón
<i>Pseudomonas</i>	→ translúcidas (+/- pigmentación natural de crema a verde)
<i>Acinetobacter</i>	→ crema
<i>Stenotrophomonas</i>	→ incoloro
Gram (+)	
<i>S. agalactiae</i>	→ azul claro
<i>Enterococcus</i>	→ azul turquesa
<i>S. aureus</i>	→ dorado, opaco, pequeño tamaño
<i>S. epidermidis</i>	→ crema, colonias puntiformes
<i>S. saprophyticus</i>	→ rosa, opaco, pequeño tamaño
Levaduras	
<i>Candida albicans</i>	→ crema, colonias puntiformes

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **
Sensibilidad	100 %	100 %
Especificidad	98 % Para <i>E. coli</i> 99.3 %	-

* Datos obtenidos tras 16-24 h de incubación a 35-37°C en condiciones aerobias con 1478 aislados, es decir 74 aislados de enterococos y 1404 bacilos gramnegativos en el estudio «Evaluation of CHROMagar Orientation for Differentiation and Presumptive Identification of Gram-Negative Bacilli and Enterococcus Species». Merlino *et al.* 1996. *J. Clin. Microbiol.*

** Datos obtenidos tras 24 h de incubación a 35 ± 2°C en condiciones aerobias con 900 muestras de orina en el estudio «Evaluation of Use of a New Chromogenic Agar in Detection of Urinary Tract Pathogens». Samra *et al.* 1998. *J. Clin. Microbiol.*

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La mayoría de cepas de *Serratia plymutica* crecerán con color malva.
- Algunas cepas de *S. saprophyticus* pueden convertirse en colonias de color crema.
- La identificación definitiva puede requerir pruebas adicionales tales como pruebas bioquímicas o inmunológicas:

Colonias	Pruebas recomendadas	Posible identificación
Rojo	Prueba del indol: El medio permite realizar la prueba del indol para la confirmación de <i>E. coli</i>	Indol (+) --> <i>E. coli</i>
Halo de color marrón	Prueba de la TDA (con la prueba del FeCl ₃) para la confirmación de <i>Proteus</i> .	(+) --> <i>Proteus vulgaris</i> (colonia de centro azul) <i>Morganella, Providencia.</i> (-) --> <i>Proteus mirabilis</i>
Azul turquesa, tamaño pequeño tinción de Gram (+), aspecto de cocos	Prueba de la PYR (o serológica o hemolítica)	PYR (+) --> <i>Enterococcus</i> PYR (-) --> <i>Streptococcus B</i>

- La identificación final debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas, pruebas inmunológicas o por espectrofotometría de masas. Se pueden hacer directamente desde las colonias sospechosas observadas sobre el medio de cultivo.

CHROMagar™ Orientation

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
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ azul turquesa
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ rojizo
<i>S. aureus</i> ATCC® 12600	→ amarillo dorado
<i>S. epidermidis</i> ATCC® 12228	→ incoloras
<i>S. saprophyticus</i> ATCC® 15305	→ rosa
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 13883	→ azul metálico
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibido
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibido

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.
- 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: www.chromagar.com/es/product/chromagar-orientation

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 V13.0 de este documento.

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

CHROMagar™ Orientation

Gebrauchsanweisung
NT-EXT-002 V13.0 / 02-Jun-22

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Chromogenes Medium zur Isolierung und Differenzierung von Erregern von Harnwegsinfektionen.

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße	=	Artikelnummern	
5000 mL 250 Tests zu je 20 mL	=	RT412	Gewicht: 165 g
25 L 1250 Tests zu je 20 mL	=	RT413-25	Gewicht: 825 g
10 Kg 15150 Tests zu je 20 mL	=	RT413-10Kg	Gewicht: 10 kg

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ Orientation ist ein nicht-selektives chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis, die Differenzierung und die präsumtive Identifizierung von Uropathogenen und dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Infektionen des Urintrakts. Der Test wird mit Urinproben durchgeführt. Die Ergebnisse können nach 18-24 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden.

Begleitkulturen sind erforderlich, um Organismen für weitere mikrobiologische Tests oder epidemiologische Typisierungen zu gewinnen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ Orientation schließen das Vorhandensein von Bakterien nicht aus. CHROMagar™ Orientation ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen.

CHROMagar™ Orientation kann auch mit Tierproben verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer einzigen Base.

Produkt	=	Base
Gesamt g/L	=	33,0 g/L
Zusammensetzung g/L	=	Agar 15,0 Pepton und Hefe-Extrakt 17,0 Chromogenmischung 1,0
Aussehen	=	Pulver
AUFBEWAHRUNG	=	15-30 °C
pH DES ENDMEDIUMS	=	7,0 +/- 0,2

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 Mischung

- 33 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.

Hinweis 1 (optional): Sie können der vorherigen Mischung 0,5 g Tween 80 begeben, um ein besseres Wachstum zu erzielen.

- Unter regelmäßigem Rühren erhitzen und zum Kochen (100 °C) bringen.

Hinweis 2: Die Suspension kann auch in der Mikrowelle auf 100 °C erhitzt werden: Nach kurzem Aufkochen aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Anschließend mit mehreren kurzen Hitzestößen erneut in der Mikrowelle erhitzen, bis sich der Agar vollständig aufgelöst hat (große Blasen ersetzen den Schaum).

- 15 Minuten bei 121 °C AUTOKLAVIEREN.

Schritt 2

Ausgießen

- Im Wasserbad auf 45-50 °C abkühlen lassen, dabei vorsichtig schwenken oder rühren.
- 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 2 Monate im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie richtig hergestellt wurden und vor Licht, Austrocknung und mikrobieller Kontamination geschützt sind.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ Orientation kann für folgende Proben verwendet werden:

- Im klinischen Bereich : Urin-
- Im Veterinärbereich: Veterinärproben.

Probenahme- und Transportgeräte sollten verwendet werden, um die Belastungen gemäß den Empfehlungen des Lieferanten aufrechtzuerhalten.

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.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

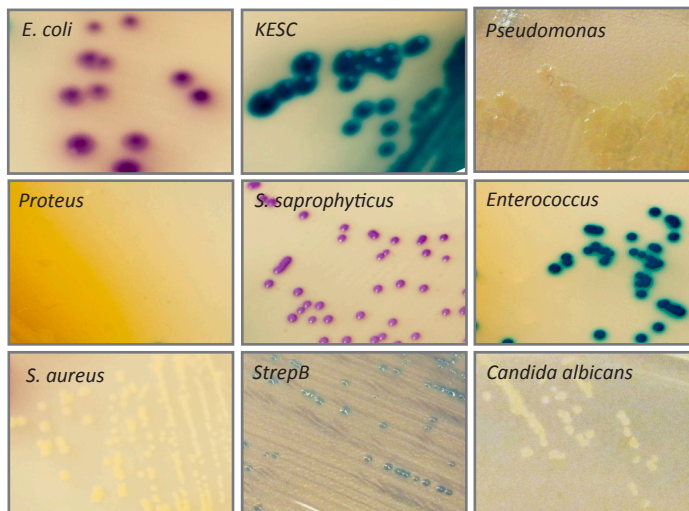
INTERPRETATION

Semiquantitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen.

Mikroorganismus Typisches Erscheinungsbild der Kolonien

Gram (-)	
<i>E. coli</i>	→ dunkelpinkfarben bis rötlich
<i>Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter, Serratia</i>	→ metallisch blau (+/- rötlicher Hof)
<i>Proteus, Morganella, Providencia</i>	→ brauner Hof
<i>Proteus vulgaris</i>	→ blau mit braunem Hof
<i>Pseudomonas</i>	→ durchsichtig (+/- natürliche cremefarbene bis grüne Pigmentierung)
<i>Acinetobacter</i>	→ cremefarben
<i>Stenotrophomonas</i>	→ farblos
Gram (+)	
<i>S. agalactiae</i>	→ hellblau
<i>Enterococcus</i>	→ türkisblau
<i>S. aureus</i>	→ gold, opak, klein
<i>S. epidermidis</i>	→ cremefarbene, punktförmige Kolonien
<i>S. saprophyticus</i>	→ pinkfarben, opak, klein
Hefen	
<i>Candida albicans</i>	→ cremefarbene, punktförmige Kolonien

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten **
Sensitivität	100 %	100 %
Spezifität	98 % Für <i>E. coli</i> 99.3 %	-

* Daten nach 16-24 h Inkubation bei 35-37 °C unter aeroben Bedingungen mit 1478 Isolaten, d. h. 74 Isolaten von Enterokokken und 1404 Gram-negativen Bazillen in der Studie «Evaluation of CHROMagar Orientation for Differentiation and Presumptive Identification of Gram-Negative Bacilli and Enterococcus Species». Merlino *et al.* 1996. *J. Clin. Microbiol.*

** Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 35 ± 2 °C unter aeroben Bedingungen mit 900 Urinproben in der Studie «Evaluation of Use of a New Chromogenic Agar in Detection of Urinary Tract Pathogens». Samra *et al.* 1998. *J. Clin. Microbiol.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Die meisten *Serratia plymutica* bilden mauvefarbene Kolonien.
- Einige *S. saprophyticus*-Stämme können zu cremefarbenen Kolonien heranwachsen.
- Zur endgültigen Identifizierung können zusätzliche Tests (z.B. biochemische oder immunologische Tests) erforderlich sein:

Kolonien	Empfohlene Tests	Mögliche Identifizierung
Rot	Indoltest: Das Medium ist für den Indoltest zur Bestätigung von <i>E. coli</i> geeignet	Indol (+) --> <i>E. coli</i>
brauner Hof	TDA-Test (mit FeCl ₃ -Test) zur Bestätigung von <i>Proteus</i> .	(+) --> <i>Proteus vulgaris</i> (blaue Koloniemitte), <i>Morganella, Providencia</i> . (-) --> <i>Proteus mirabilis</i>
Türkisblau, klein Gram-Färbung + Auftreten von Kokken	PYR-Test (oder serologischer Test oder Hämolyse)	PYR (+) --> <i>Enterococcus</i> PYR (-) --> <i>Streptococcus B</i>

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>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ türkisblau
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ rötlich
<i>S. aureus</i> ATCC® 12600	→ goldgelb
<i>S. epidermidis</i> ATCC® 12228	→ farblos
<i>S. saprophyticus</i> ATCC® 15305	→ pinkfarben
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 13883	→ metallisch blau

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.
- 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: www.chromagar.com/en/product/chromagar-orientation/

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

-  REF 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 V13.0.
 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