

CHROMagar™ **Candida**

Instructions For Use
Available in several languages

NT-EXT-001

Version **10.0**

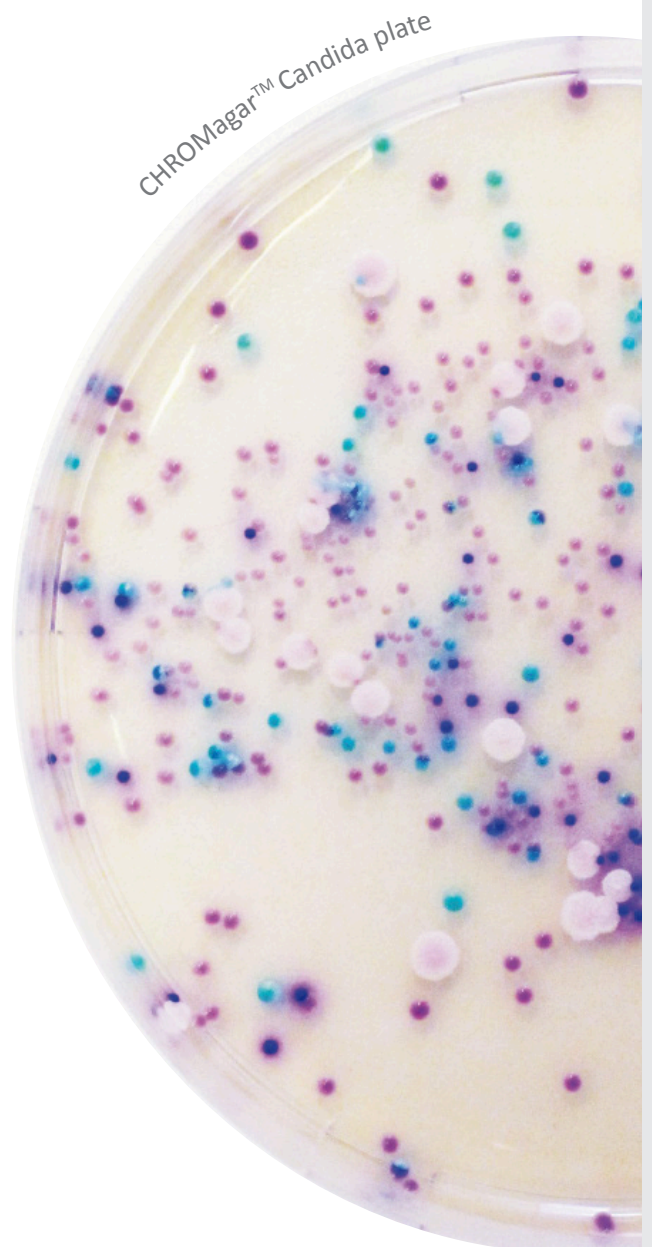
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



CHROMagar™ Candida

Instructions For Use
NT-EXT-001 V10.0 / 16-May-22

ENGLISH

Instructions For Use

Chromogenic medium for isolation and differentiation of major clinical-significant *Candida* species

REFERENCES

Pack Size	Ordering References	Weight
5000 mL = 250 Tests of 20 mL	CA222	Weight: 238.5 g
25 L = 1250 Tests of 20 mL	CA223-25	Weight: 1192.5 g
10 kg = 10 450 Tests of 20 mL	CA223-10kg	Weight: 10 kg

INTENDED USE

CHROMagar™ Candida is a selective chromogenic culture medium intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of *Candida* species. The test is performed with swabs from skin, throat, ears and vaginal specimens as well as sputum, urine and stools samples, in parallel to cultures on Sabouraud agar, to aid in the Candidiasis diagnosis. Results can be interpreted after 20-48 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

Further microbiological testing or epidemiological typing are needed.

A lack of growth or the absence of colonies on CHROMagar™ Candida does not preclude the presence of *Candida*.

CHROMagar™ Candida is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base.

Product	Pack
Total g/L	47.7 g/L
Composition g/L	Agar 15.0 Peptone 10.2 Chloramphenicol 0.5 Chromogenic mix 22.0
Aspect	Powder Form
STORAGE	15-30 °C
FINAL MEDIA pH	6.1 +/- 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 47.7 g of powder base in 1 L of purified water.
- Stir until agar is well thickened.
- Heat and bring to boiling (100 °C) while swirling or stirring regularly. DO NOT HEAT TO MORE THAN 100 °C. DO NOT AUTOCLAVE AT 121 °C.

Warning 1: If using an autoclave, do so without pressure.

Advice 1: 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).

Step 2

Pouring

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

CHROMagar™ Candida

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ Candida can be used with the following specimens: Swabs from skin, throat, ears and vaginal specimens, sputum, urine and stools.

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

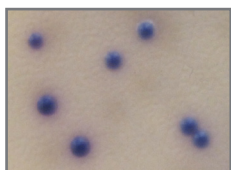
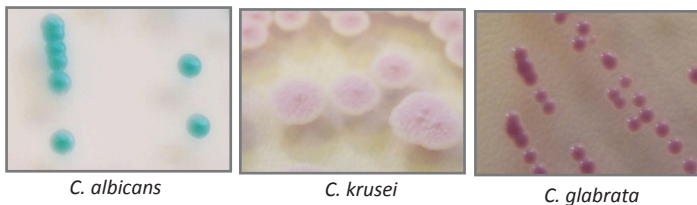
Related samples can be processed by direct streaking on the plate.

- 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 20-48 hours.

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
<i>C. albicans</i>	→ green
<i>C. tropicalis</i>	→ metallic blue
<i>C. krusei</i>	→ pink, fuzzy
<i>C. kefyr</i> , <i>C. glabrata</i>	→ mauve-brown
Other species	→ white to mauve

Typical colony appearance



C. tropicalis

The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data **
	Sensitivity & Specificity	CHROMagar™ Candida Sensitivity & Specificity
<i>C. albicans</i>	100 %	96.6 % / 97.9 %
<i>C. tropicalis</i>	97.9 % / 98.8 %	100 % / 98.5 %
<i>C. krusei</i>	100 %	-
<i>C. glabrata</i>	97.7 % / 98.4 %	100 %

* Data obtained after a 48 h incubation at 30 °C in aerobic conditions in the study "A comparison of methods for yeast identification including CHROMagar Candida, Vitek system YBC and a traditional bio chemical method". Huang *et al.*, 2001. *Chinese Med. J.*

** Data obtained after a 48 h incubation at 37 °C in aerobic conditions with 127 clinical specimens from patients in the study "Evaluation of chromogenic media and seminested PCR in the identification of Candida species". Daef *et al.*, 2014. *Brazilian J. Microbiol.*

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Definite identification requires additional testing.

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>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ pink and fuzzy
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ green
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→ metallic blue
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ mauve
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ 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 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.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Safety Data Sheet (SDS) is available on www.chromagar.com

CHROMagar™ Candida

DISPOSAL OF WASTE









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

LITERATURE REFERENCES

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

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

IFU/LABEL INDEX

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



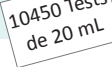
REVISION HISTORY

This is version V10.0 of this document

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

Milieu chromogène pour l'isolement et la différenciation des principales espèces de *Candida* cliniquement importantes

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Poids
5000 mL =  250 Tests de 20 mL	CA222	Poids : 238,5 g
25 L =  1250 Tests de 20 mL	CA223-25	Poids : 1192,5 g
10 kg =  10450 Tests de 20 mL	CA223-10kg	Poids : 10 kg

APPLICATION

CHROMagar™ Candida est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive des espèces de *Candida*. Le test est réalisé à partir d'écouvillons de peau, de gorge, d'oreilles et d'échantillons vaginaux ainsi que des échantillons de crachats, d'urine et de selles, parallèlement à des cultures sur gélose de Sabouraud, pour aider au diagnostic de la candidose. Les résultats peuvent être interprétés après 20-48 h d'incubation en aérobie à 35-37 °C.

D'autres tests microbiologiques ou un typage épidémiologique sont nécessaires.

Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ Candida n'exclut pas la présence de *Candida*.

CHROMagar™ Candida n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider, ni surveiller le traitement des infections.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base.

Produit	=	Pack
Total g/L		47,7 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptone 10,2 Chloramphenicol 0,5 Mix Chromogénique 22,0
Aspect		Poudre
STOCKAGE		15-30 °C
PH DU MILIEU FINAL		6,1 +/- 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 47,7 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Chauffer et porter à ébullition (100 °C) avec un mouvement de rotation lent et régulier. NE PAS CHAUFFER À PLUS DE 100 °C. NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C.

Attention n° 1: Si vous utilisez un autoclave, l'utiliser sans pression.

Conseil n° 1: 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 de courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

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 dans le noir avant usage.
- 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 et de la déshydratation.

CHROMagar™ Candida

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ Candida peut être utilisé avec les échantillons suivants : Écouvillons de peau, de gorge, d'oreilles et vaginaux, crachats, urine et de selles.

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

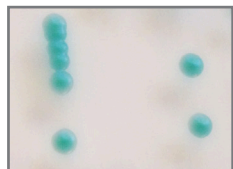
Les échantillons appropriés peuvent être utilisés directement en isolement sur la boîte.

- 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'aérobiose à 35-37 °C pendant 20-48 h.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>C. albicans</i>	→ vert
<i>C. tropicalis</i>	→ bleu métallique
<i>C. krusei</i>	→ rose, touffu
<i>C. kefyr, C. glabrata</i>	→ mauve-marron
Other species	→ blanc à mauve

Apparence des colonies typiques



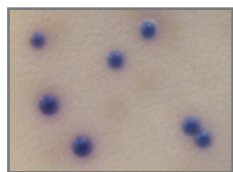
C. albicans



C. krusei



C. glabrata



C. tropicalis

Photos non contractuelles.

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **
	Sensibilité & Spécificité	CHROMagar™ Candida Sensibilité & Spécificité
<i>C. albicans</i>	100 %	96,6 % / 97,9 %
<i>C. tropicalis</i>	97,9 % / 98,8 %	100 % / 98,5 %
<i>C. krusei</i>	100 %	-
<i>C. glabrata</i>	97,7 % / 98,4 %	100 %

* Données obtenues après une incubation de 48 h à 30 °C en conditions aérobies dans l'étude "A comparison of methods for yeast identification including CHROMagar Candida, Vitek system YBC and a traditional bio chemical method". Huang et al., 2001. *Chinese Med. J.*

** Données obtenues après une incubation de 48 h à 37 °C dans des conditions aérobies avec 127 échantillons cliniques de patients de l'étude "Evaluation of chromogenic media and seminested PCR in the identification of Candida species". Daef et al., 2014. *Brazilian J. Microbiol.*

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- L'identification définitive nécessite des tests complémentaires.

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>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ rose et touffu
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ vert
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→ bleu métallique
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ mauve
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ 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 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.
- 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

CHROMagar™ Candida

ÉLIMINATION DES DÉCHETS









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

LITTÉRATURE

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

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

LEXIQUE ÉTIQUETTE/NOTICE

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


HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Ce document est la version V10.0.

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

Medio cromogénico para el aislamiento y diferenciación de las principales especies de *Candida* clínicamente significativas

REFERENCIAS

Tamaño del envase		Referencias para pedidos	
5000 mL	=	250 pruebas de 20 mL CA222	Peso : 238,5 g
25 L	=	1250 pruebas de 20 mL CA223-25	Peso : 1192,5 g
10 kg	=	10450 pruebas de 20 mL CA223-10kg	Peso: 10 kg

APLICACIÓN

CHROMagar™ Candida es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la identificación presuntiva de especies de *Candida*. La prueba se realiza en muestras de frotis de piel, de garganta, de oídos y vaginal, así como con muestras de esputo, orina y heces, en paralelo a los cultivos en agar Sabouraud, para ayudar al diagnóstico de la candidiasis. Los resultados pueden interpretarse tras 20-48 h de incubación aeróbica a 35-37 °C.

Es necesario realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica.

La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ Candida no excluye la presencia de *Candida*.

CHROMagar™ Candida no está destinado a diagnosticar la infección ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones.

COMPOSICIÓN

El producto se compone de una base en polvo.

Producto	=	Pack
Total g/L		47,7 g/L
Composición g/L		Agar 15,0 Peptona 10,2 Cloramfenicol 0,5 Mezcla cromogénica 22,0
Aspecto		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15-30 °C
pH FINAL DEL MEDIO		6,1 +/- 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 47,7 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
 - Remover hasta que el agar haya espesado bien.
 - Calentar hasta la ebullición (100 °C) agitando o removiendo regularmente.
- NO CALENTAR A MÁS DE 100 °C. NO AUTOCLAVAR A 121 °C.

Advertencia 1: Si utiliza un autoclave, hágalo sin presión.

Consejo 1: 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).

Paso 2

Vertido

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

CHROMagar™ Candida

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ Candida se puede utilizar con los siguientes especímenes : Hisopos de muestras de piel, garganta, oídos y vagina, esputo, orina y heces.

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

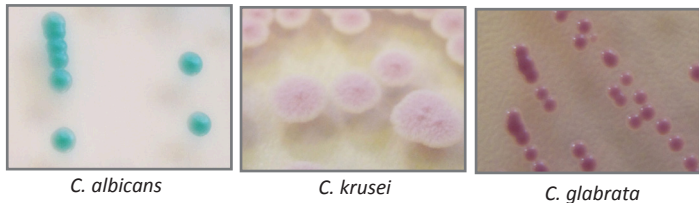
Las muestras relacionadas pueden ser procesadas mediante siembra directa en la placa.

- 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 en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 20-48 horas.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>C. albicans</i>	→ verde
<i>C. tropicalis</i>	→ azul metálico
<i>C. krusei</i>	→ rosa, rizadas
<i>C. kefyr</i> , <i>C. glabrata</i>	→ de malva a marrón
Otras especies	→ de blanco a malva

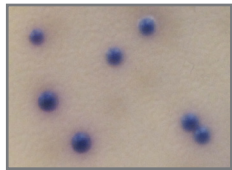
Aspecto **típico** de las colonias



C. albicans

C. krusei

C. glabrata



C. tropicalis

Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **
	Sensibilidad & Especificidad	CHROMagar™ Candida Sensibilidad & Especificidad
<i>C. albicans</i>	100 %	96,6 % / 97,9 %
<i>C. tropicalis</i>	97,9 % / 98,8 %	100 % / 98,5 %
<i>C. krusei</i>	100 %	-
<i>C. glabrata</i>	97,7 % / 98,4 %	100 %

* Datos obtenidos tras una incubación de 48 h a 30 °C en condiciones aeróbicas en el estudio "A comparison of methods for yeast identification including CHROMagar Candida, Vitek system YBC and a traditional bio chemical method". Huang *et al.*, 2001. *Chinese Med. J.*

** Datos obtenidos tras una incubación de 48 h a 37 °C en condiciones aerobias con 127 muestras clínicas de pacientes del estudio "Evaluation of chromogenic media and seminested PCR in the identification of Candida species". Daef *et al.*, 2014. *Brazilian J. Microbiol.*

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La identificación definitiva requiere pruebas adicionales.

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>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ rosa y rizadas
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ verde
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→ azul metálico
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ malva
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ 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 después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
- 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

CHROMagar™ Candida

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 V10.0 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

Chromogenes Medium zum Isolierung und Differenzierung der Hauptarten von klinisch signifikanter *Candida*

BESTELNUMMER

Σ Packungsgröße	Artikelnummern	Gewicht
5000 mL = 250 Tests zu je 20 mL	CA222	Gewicht : 238,5 g
25 L = 1250 Tests zu je 20 mL	CA223-25	Gewicht : 1192,5 g
10 kg = 10450 Tests zu je 20 mL	CA223-10kg	Gewicht : 10 kg

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ Candida ist ein selektives chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis, die Differenzierung und die präsumtive Identifizierung von *Candida*-Arten. Der Test wird mit Abstrichen von Haut, Hals und Ohren sowie Vaginal-, Sputum-, Urin- und Stuhlproben parallel zu Kulturen auf Sabouraud-Agar durchgeführt. CHROMagar™ Candida dient als Hilfsmittel für die Diagnose der Candidiasis. Die Ergebnisse können nach 20-48 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden.

Weitere mikrobiologische Untersuchungen oder eine epidemiologische Typisierung sind erforderlich.

Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ Candida schließen das Vorhandensein von *Candida* nicht aus.

CHROMagar™ Candida ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base.

Produkt	=	Packung
Gesamt g/L		47,7 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Pepton 10,2 Chloramphenicol 0,5 Chromogenmischung 22,0
Aussehen		Pulver
AUFBEWAHRUNG		15-30 °C
pH DES ENDMEDIUMS		6,1 +/- 0,2

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Mischung

- 47,7 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Unter regelmäßigem Schwenken oder Rühren erhitzen und zum Kochen (100 °C) bringen. NICHT AUF ÜBER 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.

Warnung 1: Bei Verwendung eines Autoklaven keinen Druck verwenden.

Hinweis 1: 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).

Schritt 2

Ausgießen

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

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ Candida kann für folgende Proben verwendet werden: Abstriche von Haut, Rachen, Ohren und Vaginalproben, Sputum, Urin und Stuhl.

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFFEN

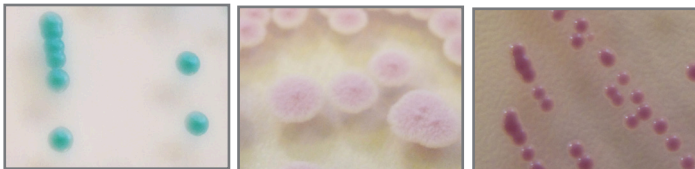
Die Proben können direkt ausplattiert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 20-48 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>C. albicans</i>	→ grün
<i>C. tropicalis</i>	→ metallisch blau
<i>C. krusei</i>	→ pinkfarben, verschwommen
<i>C. kefyr, C. glabrata</i>	→ mauvefarben-braun
Andere Arten	→ weiß bis mauvefarben

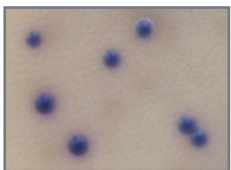
Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



C. albicans

C. krusei

C. glabrata



C. tropicalis

Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten **
	Sensitivität & Spezifität	CHROMagar™ Candida Sensitivität & Spezifität
<i>C. albicans</i>	100 %	96,6 % / 97,9 %
<i>C. tropicalis</i>	97,9 % / 98,8 %	100 % / 98,5 %
<i>C. krusei</i>	100 %	-
<i>C. glabrata</i>	97,7 % / 98,4 %	100 %

* Die Daten wurden nach einer 48-stündigen Inkubation bei 30 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie erhalten "A comparison of methods for yeast identification including CHROMagar Candida, Vitek system YBC and a traditional bio chemical method". Huang et al., 2001. *Chinese Med. J.*

** Die Daten wurden nach einer 48-stündigen Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen mit 127 klinischen Proben von Patienten in der Studie erhalten "Evaluation of chromogenic media and seminested PCR in the identification of Candida species". Daef et al., 2014. *Brazilian J. Microbiol.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Für die endgültige Identifizierung sind zusätzliche Tests erforderlich.

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>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ pinkfarben und verschwommen
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ grün
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→ metallisch blau
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ mauvefarben
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Um einen guten Nachweis von Mikroorganismen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Probenahme und -transport sorgfältig und entsprechend der jeweiligen Probenart unter Einhaltung guter Laborpraktiken durchgeführt werden.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil / Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden.
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.

ABFALLENTSORGUNG

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

LITERATUR


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

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

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

 Bestellnummer


 Gebrauchsanweisung beachten

 Die Basismenge reicht für X Liter Medium

 Haltbar bis

 Erforderliche Lagertemperatur

 Vor Feuchtigkeit schützen

 Vor Licht schützen

 Hersteller

REVISION

Dieses Dokument ist Version V10.0.

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