

CHROMagar™ COL-APSE

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-100

Version 5.0

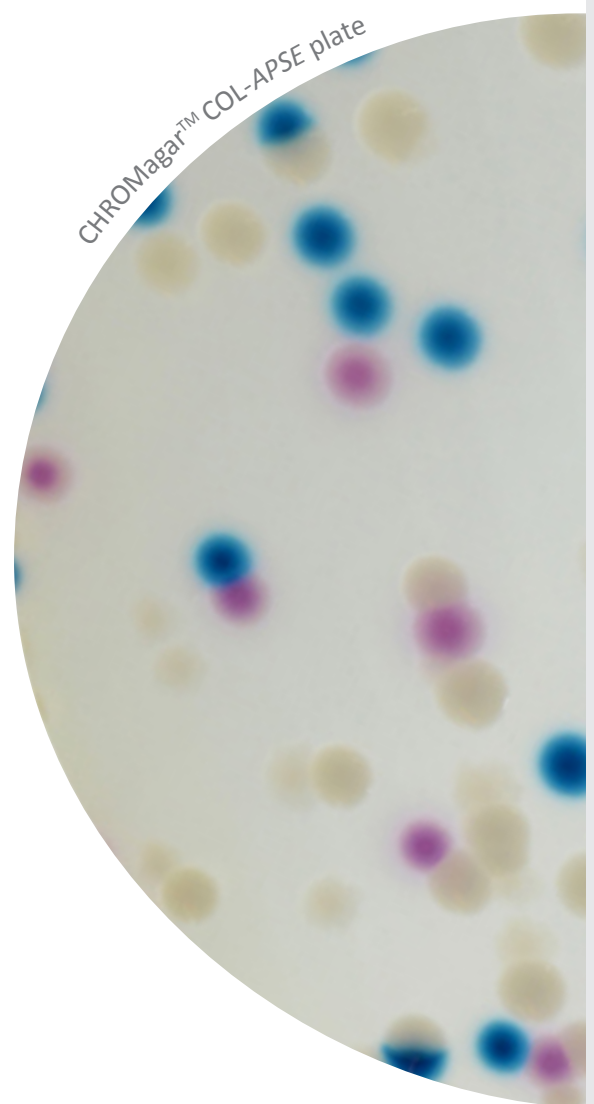
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



REFERENCES

 Pack Size 5000 mL = 	Ordering References CO262	=	Base (B) CO262(B) Weight: 212.5 g	+	Supplement (S) SP372(S) Volume: 10 mL
---	-------------------------------------	---	---	---	---

MEDIUM PURPOSE

Chromogenic medium for detection of Colistin resistant Gram-negative bacteria.

Polymyxin E (colistin) and B are increasingly used as antimicrobials in the treatment of multi-drug resistant bacterial infections. Polymyxin resistance, although intrinsic in Gram-positive and some Gram-negative species (*Proteus*, *Morganella*, *Serratia*), is now a problem in a number of other pathogens (*Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Klebsiella pneumoniae*).¹

Resistance arises due to mutations/insertions in genes involved in LPS biosynthesis (lpx, pmrA/B, mgrB, phoP/Q) and/or the acquisition of phosphoethanolamine transferases (PEtN). Of great concern is the recently described plasmid-encoded PEtN, MCR-1, now found worldwide in a range of animal, human and environmental bacterial isolates.¹

¹- Novel Chromogenic Culture Media (CHROMagar™ COL-APSE) for the Isolation and Differentiation of Colistin Resistant Gram-negative Pathogens. ECCMID 2017.

COMPOSITION

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

Product	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Total		42.5 g/L		2 mL/L
Composition		Agar 15.0 Peptones 20.0 Salt 5.0 Chromogenic and selective mix 0.8 Growth factors 1.7		Growth factors mix
Aspect		Powder Form		Liquid Form
STORAGE		15-30 °C		15-30 °C
FINAL MEDIA pH		7.1 +/- 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
Base + S

- Disperse slowly 42.5 g of powder base in 1 L of purified water.
- Add 2 mL of CHROMagar™ COL-APSE supplement S into slurry.
- Stir until the 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).

- Cool in a water bath to 45-50 °C, swirling or stirring gently to homogenize.

Advice 2: in case of product samples containing a high load of *Proteus*, Cefixime can be added after the previous step at 0.05 mg/L.

Step 2

Pouring

- 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 1 month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

CHROMagar™ COL-APSE

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ COL-APSE can be used with the following specimens: perineal, rectal specimens, stools and urine.

This medium can be also used in food industry with the following specimens: livestock and poultry.

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

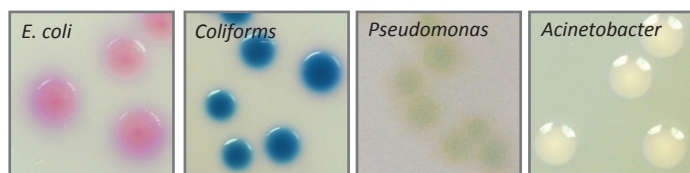
Related samples can be processed by direct streaking on the plate.

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

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
COL-R <i>E. coli</i>	→ dark pink to reddish
COL-R Coliforms	→ metallic blue
COL-R <i>Pseudomonas</i>	→ translucent, +/- natural pigmentation cream to green
COL-R <i>Acinetobacter</i>	→ cream, opaque
Other COL-R Gram (-)	→ colourless, natural pigmentation
COL-S Gram (-) bacteria	→ inhibited
Gram (+) bacteria, yeasts	→ inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

In the following studies, 84 pure strains and 98 human stool samples were tested during 24 h at 37 °C.

	CHROMagar™ COL-APSE
Sensitivity ¹	100 % *
Specificity ¹	81 % *
NPV ²	100 % *
PPV ²	83 % *

* Data obtained from studies ¹ «CHROMagar™ COL-APSE: a selective bacteria culture medium for the isolation and differentiation of colistin-resistant Gram-negative pathogen» David W. Wareham et Al. Journal of Microbiology 2017

² «Wide dissemination of colistin-resistant *Escherichia coli* with the mobile resistance gene *mcr* in healthy residents in Vietnam» Marc Saulmont et Al. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2018

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Species final identification may require additional testing such as biochemical tests.
- Resistance to colistin for *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* and *Salmonella* can be confirmed by microdilution method.
- Some *Hafnia* can grow in mauve like *E. coli* but they can be identified with an additional test such as Indole test.

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
MCR-1 <i>E. coli</i> NCTC 13846	→ dark pink to reddish
COL-S <i>E. coli</i> ATCC® 25922 (WDCM 00013)	→ inhibited
<i>S. marcescens</i> ATCC® 13880	→ green-blue
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 (WDCM 00087)	→ inhibited

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

CHROMagar™ COL-APSE

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 V5.0 of this document

Changing version is related to the registration of IVD medical devices according the CE regulation.

RÉFÉRENCES

Σ Format du pack

5000 mL

= 250 Tests
de 20 mL

Références
de commande

CO262

Base (B)

CO262(B)
Poids : 212,5 g

+

Supplément (S)

CO262(S)
Volume : 10 mL

OBJECTIF DU MILIEU

Milieu chromogène pour la détection de bactéries Gram-négatives résistantes à la colistine.

Polymyxin E (colistine) et B sont de plus en plus utilisées comme antimicrobiens dans le traitement des infections bactériennes multi résistantes. La résistance à la polymyxine, bien qu'intrinsèque chez les bactéries Gram-positives et certaines espèces Gram-négatives (*Proteus*, *Morganella*, *Serratia*), est maintenant un problème pour un certain nombre d'autres pathogènes (*Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Klebsiella pneumoniae*).¹

Cette résistance est due à des mutations/insertions dans les gènes intervenant dans la biosynthèse de LPS (lpx, pmrA/B, mgrB, phoP/Q) et/ou par l'acquisition de phosphoéthanolamine (PEtN) transférases. L'inquiétude vient du fait que le plasmide qui code pour PEtN, MCR1, récemment décrit, est maintenant présent dans le monde entier dans un nombre important d'isolats bactériens animaux, humains et environnementaux.¹

1- Novel Chromogenic Culture Media (CHROMagar™ COL-APSE) for the Isolation and Differentiation of Colistin Resistant Gram-negative Pathogens. ECCMID 2017.

COMPOSITION

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

Produit	=	Base (B)	+	Supplément (S)
Total		42,5 g/L		2 mL/L
Composition		Agar 15,0 Peptones 20,0 Sels 5,0 Mix chromogénique et sélectif 0,8 Facteurs de croissance 1,7		Facteurs de croissance
Aspect		Poudre		Liquide
STOCKAGE		15-30 °C		15-30 °C
pH DU MILIEU FINAL		7,1 +/- 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 (Calculation for 1 L)

Étape 1

Préparation
Base + S

- Disperser doucement 42,5 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Ajouter 2 mL de CHROMagar™ COL-APSE supplément S dans le mélange.
- 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.

Avertissement 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 temps de chauffage répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C, en mélangeant doucement pour homogénéiser.

Conseil n° 2 : Dans le cas d'échantillons contenant énormément de *Proteus*, le Cefixime peut être ajouté après l'étape précédente à une concentration de 0,05 mg/L.

Étape 2

Coulage des boîtes

- 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 1 mois au réfrigérateur (2/8 °C) si elles ont été bien préparées et protégées de la lumière et de la déshydratation.

CHROMagar™ COL-APSE

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ COL-APSE peut être utilisé avec les échantillons suivants : périnéale, écouvillons rectaux, selles et urine.

Ce milieu peut également être utilisé dans l'industrie agro-alimentaire avec les échantillons suivants : bétail et volaille.

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

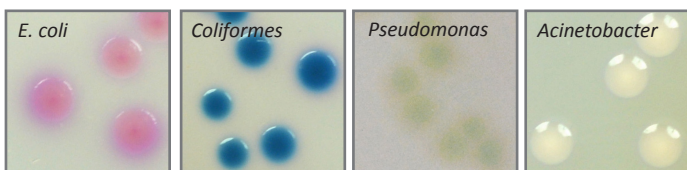
Les échantillons appropriés peuvent être utilisés directement en isolement sur la boîte.

- 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 37 °C pendant 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
COL-R <i>E. coli</i>	→ rose foncé à rougeâtre
COL-R Coliformes	→ bleu métallique
COL-R <i>Pseudomonas</i>	→ translucide, +/- pigmentation naturelle crème à vert
COL-R <i>Acinetobacter</i>	→ crème, opaque
Autres Gram (-) COL-R	→ incolores, pigmentation naturelle
Bactéries Gram (-) COL-S	→ inhibés
Bactéries Gram (+), levures	→ inhibés

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

Dans les études suivantes, 84 souches pures et 98 échantillons de selles humaines ont été analysées durant 24 h à 37 °C.

	CHROMagar™ COL-APSE
Sensibilité ¹	100 % *
Spécificité ¹	81 % *
VPN ²	100 % *
VPP ²	83 % *

* Données obtenues à partir des études ¹ «CHROMagar™ COL-APSE: a selective bacteria culture medium for the isolation and differentiation of colistin-resistant Gram-negative pathogen» David W. Wareham et Al. Journal of Microbiology 2017 ² «Wide dissemination of colistin-resistant *Escherichia coli* with the mobile resistance gene *mcr* in healthy residents in Vietnam» Marc Saulmont et Al. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2018

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- L'identification finale des espèces peut demander des tests additionnels comme des tests biochimiques.
- La résistance à la colistine de *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* et *Salmonella* peut être confirmée par une méthode de micro-dilution.
- Certaines *Hafnia* peuvent se développer en mauve comme *E. coli*, mais peuvent être identifiés avec un test complémentaire tel que le test Indole.

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. coli</i> MCR-1 NCTC 13846	→ rose foncé à rougeâtre
<i>E. coli</i> COL-S ATCC® 25922 (WDCM 00013)	→ inhibé
<i>S. marcescens</i> ATCC® 13880	→ bleu-vert
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 (WDCM 00087)	→ inhibé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

CHROMagar™ COL-APSE

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 V5.0.

Le changement de version est lié à l'enregistrement des dispositifs médicaux DIV selon la réglementation CE.

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

REFERENCIAS

Tamaño del envase

5000 mL

= 250 pruebas de 20 mL

Referencias para pedidos

CO262

Base (B)

CO262(B)
Peso: 212,5 g

Suplemento (S)

CO262(S)
Volúmen: 10 mL

FINALIDAD DEL MEDIO

Medio cromogénico para la detección de bacterias Gram-negativas resistentes a la Colistina.

La polimixina E (colistina) y B se utilizan cada vez más como antimicrobianos en el tratamiento de infecciones bacterianas resistentes a múltiples fármacos. La resistencia a polimixina, aunque intrínseca en especies Gram-positivas y algunas Gram-negativas (*Proteus*, *Morganella*, *Serratia*), es ahora un problema en varios otros patógenos (*Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Klebsiella pneumoniae*).¹

La resistencia surge debido a mutaciones/inserciones en genes implicados en la biosíntesis de LPS (lpx, pmrA/B, mgrB, phoP/Q) y/o la adquisición de fosfoetanolomina transferasas (PEtN). Es de gran preocupación el recientemente descrito PEtN codificado por plásmido, MCR-1, que ahora se encuentra en todo el mundo en una variedad de aislados bacterianos animales, humanos y ambientales.¹

1- Novel Chromogenic Culture Media (CHROMagar™ COL-APSE) for the Isolation and Differentiation of Colistin Resistant Gram-negative Pathogens. ECCMID 2017.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y un suplemento (S).

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento (S)
Total		42,5 g/L		2 mL/L
Composición		Agar 15,0 Peptonas 20,0 Sales 5,0 Mezcla cromogénica y selectiva 0,8 Factores de crecimiento 1,7		Factores de crecimiento
Aspecto		Forma en polvo		Forma líquida
ALMACENAMIENTO		15-30 °C		15-30 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,1 +/- 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 Base + S

- Suspender lentamente 42,5 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Añadir 2 mL de CHROMagar™ COL-APSE supplement S en la suspensión.
- 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).

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C, agitando o removiendo suavemente.

Consejo 2 : en el caso de muestras de productos que contienen una alta carga de *Proteus*, se puede agregar Cefixima después del paso anterior a 0,05 mg/L.

Paso 2

Vertido

- 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 1 mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ COL-APSE se puede utilizar con los siguientes especímenes : perineo, recto

Este medio también se puede utilizar en la industria alimentaria con las siguientes muestras: ganado y aves de corral.

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

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

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

INOCULACIÓN

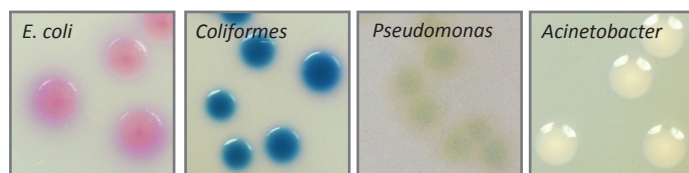
Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa.

- 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 37 °C durante 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>E. coli</i> COL-R	→ rosa oscuro a rojizo
Coliformes COL-R	→ azul metálico
<i>Pseudomonas</i> COL-R	→ translúcidas, +/- pigmentación natural crema a verde
<i>Acinetobacter</i> COL-R	→ crema
Otras bacterias Gram (-) COL-R	→ incoloras
Bacterias Gram (-) -COL-S	→ inhibidas
Bacterias Gram (+), levaduras	→ inhibidas

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

En los siguientes estudios, se analizaron 84 cepas puras y 98 muestras de heces humanas durante 24 h a 37 °C.

	CHROMagar™ COL-APSE
Sensibilidad ¹	100 % *
Especificidad ¹	81 % *
VPN ²	100 % *
VPP ²	83 % *

* Datos obtenidos de los estudios¹ «CHROMagar™ COL-APSE: a selective bacteria culture medium for the isolation and differentiation of colistin-resistant Gram-negative pathogen» David W. Wareham et Al. Journal of Microbiology 2017

² «Wide dissemination of colistin-resistant *Escherichia coli* with the mobile resistance gene *mcr* in healthy residents in Vietnam» Marc Saulmont et Al. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2018

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La identificación de especies definitiva puede requerir pruebas adicionales tales como pruebas bioquímicas.
- La resistencia a la colistina para *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* y *Salmonella* se puede confirmar mediante el método de microdilución.
- Algunos *Hafnia* pueden desarrollarse en púrpura como la *E. coli*, pero pueden identificarse con una prueba complementaria como la prueba de Indole.

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. coli</i> MCR-1 NCTC 13846	→ rosa oscuro a rojizo
<i>E. coli</i> COL-S ATCC® 25922 (WDCM 00013)	→ inhibidas
<i>S. marcescens</i> ATCC® 13880	→ verde-azul
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 (WDCM 00087)	→ inhibidas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

CHROMagar™ COL-APSE

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 V5.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el registro de dispositivos médicos DIV según la normativa CE.

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße	Artikelnummer	Basis (B)	Supplement (S)
5000 mL = 	CO262	CO262(B) Gewicht: 212,5 g	CO262(S) Volumen: 10 mL

VERWENDUNGSZWECK

Chromogenes Medium zur Detektion von Colistin-resistenten Gram-negativen Bakterien.

Polymyxin E (Colistin) und B werden zunehmend als antimikrobielle Substanzen zur Behandlung von Infektionen mit multiresistenten Bakterien verwendet. Resistenz gegen Polymyxin, die in Gram-positiven und einigen Gram-negativen Erregern (*Proteus*, *Morganella*, *Serratia*) intrinsisch vorkommt, ist nun auch in zahlreichen anderen Erregern zu einem Problem geworden (*Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Klebsiella pneumoniae*). Da Polymyxin ein sehr wichtiges Reserveantibiotikum ist, führt eine Ausbreitung der Resistenz dazu, dass nahezu keine Therapieoptionen bei Infektionen mit multiresistenten Erregern mehr zur Verfügung stehen.¹

Diese Resistenz kann durch Mutationen/Insertionen in Genen, die in die Lipopolysaccharid-Biosynthese (lpx, pmrA/B, mgrB, phoP/Q) involviert sind und/oder durch den Erwerb von Phosphoethanolamin-Transferasen (PEtN) entstehen. Von großer Bedeutung ist hierbei die kürzlich beschriebene Plasmid-kodierte PEtN-Variante MCR-1, die mittlerweile weltweit in Bakterienisolaten aus Mensch, Tier und Umwelt gefunden wird.¹

¹- Novel Chromogenic Culture Media (CHROMagar™ COL-APSE) for the Isolation and Differentiation of Colistin Resistant Gram-negative Pathogens. ECCMID 2017.

ZUSAMMENSETZUNG

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

Produkt	=	Basis (B)	+	Supplement (S)
Gesamt		42,5 g/L		2 mL/L
Zusammensetzung		Agar 15,0 Pepton 20,0 Salze 5,0 Chromogene Mischung 0,8 Wachstumsfaktoren 1,7		Wachstumsfaktoren
Aussehen		Pulver		Flüssigkeit
AUFBEWAHRUNG		15-30 °C		15-30 °C
pH-Wert des Endmediums		7,1 +/- 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 von Basismedium und Supplement

- 42,5 g des Basismediums langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- 2 mL CHROMagar™ COL-APSE Supplement S der Suspension zugeben.
- Rühren, bis der Agar homogenisiert ist.
- Unter Rühren aufkochen (100 °C), bis der Agar vollständig gelöst ist. NICHT ÜBER 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.

Warnung 1: Wenn autoklaviert wird, keinen Druck verwenden.

Hinweis 1: Die Erhitzung der Agarmischung auf 100 °C kann auch in der Mikrowelle erfolgen: Nach erstem Aufkochen die Mischung aus der Mikrowelle nehmen, vorsichtig rühren, und für mehrmaliges, kurzes Aufkochen zurück in die Mikrowelle stellen, bis die Agarmischung komplett gelöst ist.

- Im Wasserbad auf 45-50 °C herunterkühlen und vorsichtig schwenken oder rühren, sodass eine homogene Lösung entsteht.

Hinweis 2: Sollten die Proben eine hohe Belastung durch *Proteus* aufweisen, kann nach dem vorherigen Schritt Cefixime in einer Konzentration von 0,05 mg/L zugefügt werden.

Schritt 2

Gießen

- In sterile Petrischalen gießen.
- Erstarren und trocken werden lassen.

Lagerung

- Vor Gebrauch dunkel lagern.
- Gegossene Platten können einen Tag bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Lagerung der Platten bis zu 2 Wochen im Kühlschrank (2-8 °C) bei entsprechendem Schutz vor Licht und Austrocknung möglich.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ COL-APSE kann mit folgenden Proben verwendet werden: Perineale, rektale Proben, Stuhl und Urin.

Dieses Medium kann auch in der Lebensmittelindustrie mit folgenden Proben verwendet werden: Vieh und Geflügel.

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFFEN

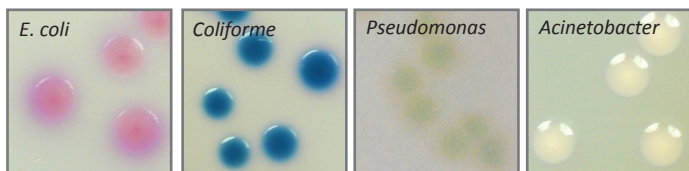
Die Proben können direkt auf der Platte ausgestrichen werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur erwärmen.
- Probe auf der Agarplatte ausstreichen.
- Inkubation für 18-24 Stunden bei 37 °C und unter aeroben Bedingungen.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
COL-R <i>E. coli</i>	→ dunkelpink bis rötlich
COL-R Coliforme	→ metallisch blau
COL-R <i>Pseudomonas</i>	→ durchsichtig, +/- natürliche Pigmentierung in cremefarben bis grün
COL-R <i>Acinetobacter</i>	→ cremefarben, milchig
Andere COL-R Gram (-)	→ farblos, natürliche pigmentierung
COL-S Gram (-) Bakterien	→ inhibiert
Gram (+) Bakterien, Hefen	→ inhibiert

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

In den folgenden Studien wurden 84 reine Stämme und 98 menschliche Stuhlproben während 24 Stunden bei 37 °C getestet.

	CHROMagar™ COL-APSE
Sensitivität ¹	100 % *
Spezifität ¹	81 % *
Negative Vorhersagewerte ²	100 % *
Positive Vorhersagewerte ²	83 % *

* Daten aus Studien erhalten ¹ «CHROMagar™ COL-APSE: a selective bacteria culture medium for the isolation and differentiation of colistin-resistant Gram-negative pathogen» David W. Wareham et Al. Journal of Microbiology 2017

² «Wide dissemination of colistin-resistant *Escherichia coli* with the mobile resistance gene *mcr* in healthy residents in Vietnam» Marc Saulmont et Al. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2018

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Zur endgültigen Bestätigung der Spezies können zusätzliche Bestätigungstests, wie z.B. biochemische Tests, erforderlich sein.
- Colistin-Resistenz bei *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* und *Salmonella* kann durch Mikrodilutionstests bestätigt werden.
- Einige *Hafnien* können wie *E. coli* in lila wachsen, aber sie können mit einem zusätzlichen Test wie Indol-Test identifiziert 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 Stämme überprüft werden:

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
MCR-1 <i>E. coli</i> NCTC 13846	→ dunkelpink bis rötlich
COL-S <i>E. coli</i> ATCC® 25922 (WDCM 00013)	→ inhibiert
<i>S.marcescens</i> ATCC® 13880	→ grün blau
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 (WDCM 00087)	→ inhibiert

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Um einen guten Nachweis von Mikroorganismen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Probenahme und -transport sorgfältig und entsprechend der jeweiligen Probenart unter Einhaltung guter Laborpraktiken durchgeführt werden.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil / Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden.
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Es können Präzipitate im Agar vorkommen, die jedoch keine Auswirkung auf die Leistung des Mediums haben.
- 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









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.

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 V5.0

Die Änderung der Version hängt mit der Registrierung von IVD-Medizinprodukten gemäß der CE-Verordnung zusammen.

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

