

CHROMagar™ C.difficile

Instructions For Use
Available in several languages

NT-EXT-077

Version **9.0**

Click below for:

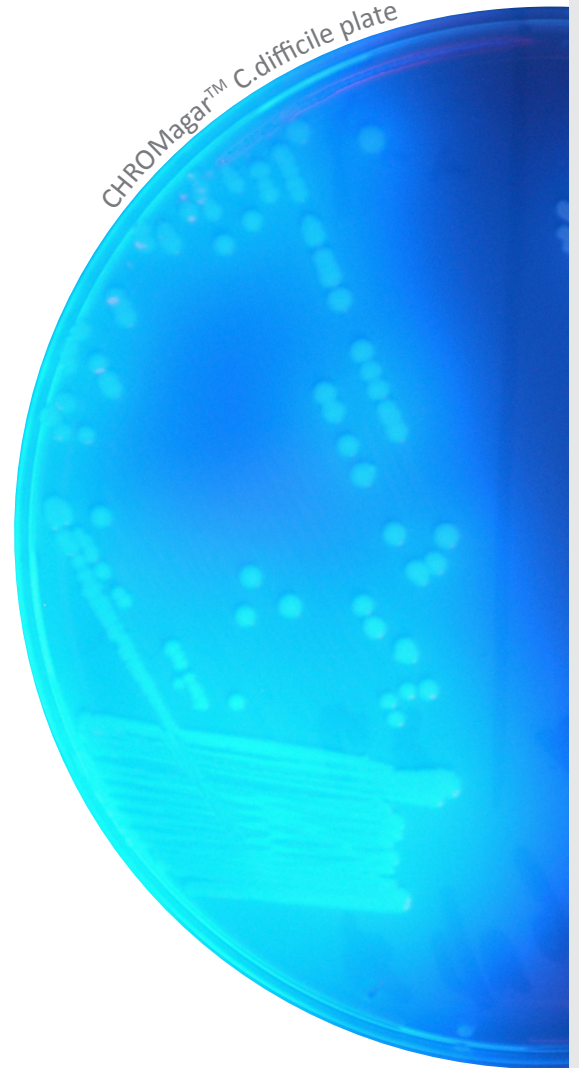
ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH

CHROMagar™ C.difficile plate



CHROMagar™ C.difficile

Instructions For Use
NT-EXT-077 V9.0 /24-May-22

Fluorogenic medium for detection of *Clostridioides difficile*.

REFERENCES

Σ Pack Size	Ordering References	Base	Supplement
5000 mL <i>250 Tests of 20 mL</i>	CD122	CD122(B) Weight: 273.5 g	CD122(S) Weight: 1.63 g

INTENDED USE

CHROMagar™ C.difficile is a selective and differential fluorogenic culture medium, intended for use in the qualitative direct detection of gastrointestinal colonization with *Clostridioides difficile* to aid in the prevention and control in healthcare settings. The test is performed with stools. Results can be interpreted under UV light after 24 h of anaerobic incubation at 35-37 °C.

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

COMPOSITION

The product is composed of a powder base (B) and 1 supplement (S).

Product	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Total g/L		54.7 g/L		325 mg/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptones and yeast extract 25.0 Salts 9.0 Growth factors 4.0 Chromogenic mix 1.7		Selective mix
Aspect		Powder Form		Powder form
STORAGE		15/30 °C		2/8 °C
FINAL MEDIA pH		7.8 +/- 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 base
CHROMagar™
C.difficile base (B)

- Disperse slowly 54.7 g of powder base in 1 L of purified water.
- Stir until agar is well thickened.
- Heat and bring to boil (100 °C) while swirling or stirring regularly.
DO NOT HEAT TO MORE THAN 100°C. DO NOT AUTOCLAVE AT 121 °C.

Warning: 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. Swirl or stir gently to homogenize.

Step 2

Preparation of the Supplement (S) and addition to the prepared base (B)

- Aseptically rehydrate 325 mg of CHROMagar™ C.difficile supplement with 3 mL of sterile water.
- Swirl well until complete dissolution.
- Filter to sterilise at 0.45 µ.
- Aseptically add the 3 mL of the reconstituted CHROMagar™ C.difficile supplement to the CHROMagar™ C.difficile base cooled at 45-50 °C.
- Swirl gently to homogenize.

Final Media HELPING CALCULATION

1 L	use 325 mg
5 L	use 1.63 g

Step 3

Pour plates

- 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.

Advice 2: Plates can be stored for up to one month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

CHROMagar™ C.difficile

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ C.difficile can be used with the following specimens: 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

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

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
<i>C. difficile</i>	→ colourless and fluorescent
Most of other bacteria	→ inhibited

Note: fluorescence under UV lamp (365 nm.)

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data**	
		CHROMagar™ C. difficile	Reference medium (Taurocholate-CCFA)
Sensitivity	-	95.4 %	70 %
Specificity	100 %	88.8 %	97 %

* Data obtained after a 24 h incubation at 35 °C under anaerobic atmosphere in the study «Comparison of CHROMagar C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools». CCFA = Cefoxitin-Cycloserine-Fructose Agar. Roux *et al.* Poster ASM 2014.

** Data obtained after a 24 h incubation at 35 °C under anaerobic atmosphere with 594 stool samples, being positive 174, in the study «Comparison of CHROMagar C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools». Roux *et al.* Poster ASM 2014.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- A confirmation test is required for a final identification as *C. difficile*.
- Research of toxins A and/or B can be directly performed by a classical immunochromatography 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
<i>C. difficile</i> ATCC® 43255	→ colourless and fluorescent
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	→ inhibited
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<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/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.
- 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™ C.difficile

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 V9.0 of this document.

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

Milieu fluorogène pour la détection de *Clostridioides difficile*.

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Base	Supplément
5000 mL <small>250 Tests de 20 mL</small>	CD122	CD122(B) Poids: 273,5 g	CD122(S) Poids: 1,63 g

APPLICATION

CHROMagar™ C.difficile est un milieu de culture fluorogène sélectif et différentiel, destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe d'une colonisation gastro-intestinale par *Clostridioides difficile* pour aider à la prévention et au contrôle dans les établissements de santé. Le test est réalisé à partir d'échantillons de selles. Les résultats peuvent être interprétés sous lumière UV après 24 h d'incubation en anaérobiose à 35-37 °C.

CHROMagar™ C.difficile n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à orienter ou surveiller le traitement des infections. Un manque de croissance ou l'absence de colonies fluorescentes sur CHROMagar™ C. difficile n'exclut pas la présence de *C. difficile*. Une identification, des tests de sensibilité et un typage épidémiologique supplémentaires sont nécessaires sur les colonies suspectes.

COMPOSITION

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

Produit	=	Base (B)	+	Supplément (S)
Total g/L		54,7 g/L		325 mg/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptones et extraits de levure 25,0 Sels 9,0 Facteurs de croissance 4,0 Mix Chromogénique 1,7		Mix Sélectif
Aspect		Poudre		Poudre
STOCKAGE		15/30 °C		2/8 °C
pH DU MILIEU FINAL		7,8 +/- 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 de la base CHROMagar™ C.difficile base (B)

- Disperser doucement 54,7 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: 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 des courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C, mélanger doucement.

Étape 2

Préparation du Supplément (S) et ajout à la base (B) déjà préparée

- Réhydrater stérilement 325 mg de CHROMagar™ C.difficile supplément avec 3 mL d'eau stérile.
- Bien mélanger jusqu'à dissolution complète.
- Stériliser par filtration à 0,45 µ.
- Ajouter la solution réhydratée à la base CHROMagar™ C.difficile refroidie à 45-50 °C.
- Mélanger doucement pour homogénéiser.

Milieu final **AIDE AUX CALCULS**

1 L	utiliser 325 mg
5 L	utiliser 1,63 g

Étape 3

Coulage de boîtes

- 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.
- Conseil n° 2:** 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™ C.difficile

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ C.difficile peut être utilisé avec les échantillons suivants : 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 à 35-37 °C pendant 24 h en anaérobiose.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>C. difficile</i>	→ incolore et fluorescente
Autres bactéries	→ inhibées

Note: fluorescence sous lampe UV (365 nm)

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **	
		CHROMagar™ C. difficile	Milieu de référence (Taurocholate-CCFA)
Sensibilité	-	95.4 %	70 %
Spécificité	100 %	88.8 %	97 %

* Données obtenues après une incubation de 24 h à 35 °C sous atmosphère anaérobie dans l'étude «Comparison of CHROMagar C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools». CCFA = Cefoxitin-Cycloserine-Fructose Agar. Roux *et al.* Poster ASM 2014.

** Données obtenues après une incubation de 24 h à 35 °C sous atmosphère anaérobie avec 594 échantillons de selles, 174 étant positifs, dans l'étude «Comparison of CHROMagar C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools». Roux *et al.* Poster ASM 2014.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- La confirmation finale de *C. difficile* doit être effectuée par des tests appropriés.
- La recherche de toxines A et/ou B peut être effectuée par un test d'immuno-chromatographie classique directement à partir de la colonie.

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. difficile</i> ATCC® 43255	→ incolore et fluorescente
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	→ inhibée
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibée
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibée

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.
- 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™ C.difficile

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 V9.0.

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

CHROMagar™ C.difficile

Instrucciones de uso
NT-EXT-077 V9.0 /24-May-22

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Medio fluorogénico para la detección de *Clostridioides difficile*.

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base	Suplemento
5000 mL	CD122	CD122(B) Peso: 273,5 g	CD122(S) Peso: 1,63 g

APLICACIÓN

CHROMagar™ C.difficile es un medio de cultivo fluorogénico selectivo y diferencial, destinado a la detección cualitativa directa de la colonización gastrointestinal por *Clostridioides difficile* para ayudar a la prevención y el control en entornos sanitarios. La prueba se realiza con heces. Los resultados pueden interpretarse bajo luz UV después de 24 h de incubación anaeróbica a 35-37 °C.

CHROMagar™ C.difficile no está destinado a diagnosticar una infección ni a orientar o controlar el tratamiento de las infecciones. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias fluorescentes en CHROMagar™ C.difficile no excluye la presencia de *C. difficile*. Es necesario realizar una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y 1 suplemento (S).

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento (S)
Total g/L		54,7 g/L		325 mg/L
Composición g/L		Agar 15,0 Extracto de peptonas y levadura 25,0 Sales 9,0 Factores de crecimiento 4,0 Mezcla cromogénica 1,7		Mezcla selectiva
Aspecto		Forma en polvo		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15/30 °C		2/8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,8 +/- 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 base CHROMagar™ C.difficile base (B)

- Suspender lentamente 54,7 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: 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. Agitar o remover hasta homogeneizar.

Paso 2

Preparación del suplemento (S) y mezcla con la mezcla preparada (B)

- Rehidratar asepticamente 325 mg de CHROMagar™ C.difficile supplement con 3 mL de agua estéril.
- Agitar bien hasta la disolución completa.
- Esterilizar mediante filtrado a 0,45 µ.
- Añadir esta solución rehidratada a la base CHROMagar™ C.difficile enfriada a 45-50 °C.
- Remover suavemente hasta homogeneizar.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

1 L	Utilizar 325 mg
5 L	Utilizar 1,63 g

Paso 3

Vertido en las placas

- 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.
- Consejo 2:** Las placas pueden almacenarse hasta un mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

CHROMagar™ C.difficile

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ C.difficile se puede utilizar con los siguientes especímenes : 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 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 anaerobias a 35-37 °C durante 24 horas.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>C. difficile</i>	→ incoloras y fluorescentes
Otras bacterias	→ inhibidas

Nota: fluorescencia bajo lámpara UV (365nm)

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **	
		CHROMagar™ C. difficile	Medio de referencia (Taurocholate-CCFA)
Sensibilidad	-	95.4 %	70 %
Especificidad	100 %	88.8 %	97 %

* Datos obtenidos tras una incubación de 24 h a 35 °C en atmósfera anaerobia en el estudio «Comparison of CHROMagar C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools». CCFA = Cefoxitin-Cycloserine-Fructose Agar. Roux *et al.* Poster ASM 2014.

** Datos obtenidos tras una incubación de 24 h a 35 °C en atmósfera anaeróbica con 594 muestras de heces, 174 siendo positivas, en el estudio «Comparison of CHROMagar C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools». Roux *et al.* Poster ASM 2014.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La confirmación definitiva de *C. difficile* debe hacerse usando métodos apropiados.
- La búsqueda de toxinas A y/o B puede hacerse directamente de las colonias mediante pruebas inmunocromatográficas.

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. difficile</i> ATCC® 43255	→ incolora y fluorescente
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	→ inhibida
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibida
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibida

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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 V9.0 de este documento.

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

Fluorogenes Medium zum Nachweis von *Clostridioides difficile*.

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße 5000 mL 250 Tests zu je 20 mL	=	Artikelnummern CD122	=	Base CD122(B) Gewicht: 273,5 g	+	Supplement CD122(S) Gewicht: 1,63 g
--	---	--------------------------------	---	--------------------------------------	---	---

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ C.difficile ist ein selektives und differenzielles fluorogenes Kulturmedium, das für den qualitativen Direktnachweis einer gastrointestinalen Infektion mit *Clostridioides difficile* bestimmt ist. Es dient als Hilfsmittel für die Prävention und Kontrolle im Gesundheitswesen. Der Test wird mit Stuhlproben durchgeführt. Die Ergebnisse können nach 24 Stunden anaeroben Inkubation bei 35-37 °C unter UV-Licht ausgewertet werden.

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

Produkt	=	Basis (B)	+	Supplement (S)
Gesamt		54,7 g/L		325 mg/L
Zusammensetzung		Agar: 15,0 g/L Pepton und Hefeextrakt 25,0 g/L Salze: 9,0 g/L Wachstumsfaktoren: 4,0 g/L Chromogene Mischung: 1,7 g/L		Selektive Mischung
Erscheinungsform		Pulver		Pulver
LAGERUNG		15/30 °C		2/8 °C
pH DES ENDMEDIUMS		7,8 +/- 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 Base
CHROMagar™
C.difficile base (B)

- 54,7 g des Basismediums langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren bis eine homogene Lösung entsteht.
- Unter Rühren aufkochen (100 °C), bis der Agar vollständig gelöst ist.

LÖSUNG NICHT AUF ÜBER 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN

Warnung: Bei Verwendung eines Autoklaven ohne Druck autoklavieren.

Hinweis 1: Die Lösung kann auch in der Mikrowelle aufgekocht werden. Nach kurzem Aufkochen Lösung aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Lösung wiederholt kurzzeitig auf 100 °C in der Mikrowelle erhitzen, herausnehmen und vorsichtig rühren, bis der Agar vollständig gelöst ist.

- Lösung im Wasserbad auf 45-50 °C unter regelmäßigem Schwenken oder Rühren abkühlen lassen.

Schritt 2

Zubereitung des Supplements (S) und dessen Zugabe in das Basismedium

- Aseptisches Rehydrieren 325 mg CHROMagar™ C.difficile supplement durch Zugabe von 3 mL destilliertem Wasser.
- Schwenken bis eine homogene Lösung entsteht.
- Sterilfiltrieren zu 0,45 µ.
- Zugabe des 3 mL CHROMagar™ C.difficile supplement zu der auf 45-50 °C abgekühlten CHROMagar™ C.difficile basis.
- Vorsichtig schwenken oder rühren, bis eine homogene Lösung entsteht.

Fertiges Medium KALKULATIONSHILFE

1 L	Verwendung von 325 mg
5 L	Verwendung von 1,63 g

Schritt 3

Plattenguss

- Medium in sterile Petrischalen gießen.
- Medium erstarren und trocknen lassen.

Lagerung

- Vor Gebrauch dunkel lagern.
 - Gegossene Platten können einen Tag bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Hinweis 2:** Langzeitlagerung der Platten bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) bei entsprechendem Schutz vor Licht und Austrocknung möglich.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ C.difficile kann für folgende Proben verwendet werden: Stühle.

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
- 24 h unter anaeroben Bedingungen bei 35-37 °C inkubieren.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>C. difficile</i>	→ farblos und fluoreszierend
Andere Bakterien	→ meist inhibiert

Hinweis: Fluoreszenz unter UV-Licht (365 nm)

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten **	
		CHROMagar™ C. difficile	Referenzmedium (Taurocholate-CCFA)
Sensitivität	-	95.4 %	70 %
Spezifität	100 %	88.8 %	97 %

* Daten, die in der Studie nach einer 24-stündigen Inkubation bei 35 °C unter anaerober Atmosphäre erhalten wurden «Comparison of CHROMagar C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools». CCFA = Cefoxitin-Cycloserine-Fructose Agar. Roux et al. Poster ASM 2014.

** Die Daten wurden nach einer 24-stündigen Inkubation bei 35 °C unter anaerober Atmosphäre mit 594 Stuhlproben, von denen 174 positiv waren, in der Studie erhalten «Comparison of CHROMagar C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools». Roux et al. Poster ASM 2014.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Zur endgültigen Bestätigung von *C. difficile* ist ein zusätzlicher Bestätigungstest erforderlich.
- Untersuchungen auf Toxin A und/oder B können durch einen klassischen immunchromatographischen Test bestätigt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle ist je nach Gebrauch des Mediums und gemäß nationaler Qualitätskontrollvorschriften und -normen durchzuführen. Die Qualität der hergestellten Agarplatten kann anhand der Kultivierung der folgenden ATCC-Stämme überprüft werden:

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>C. difficile</i> ATCC® 43255	→ farblos und fluoreszierend
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	→ inhibiert
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibiert
<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/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.

ABFALLENTSORGUNG

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

LITERATUR


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

Web link: <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 V9.0.

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