

CHROMagar™ Serratia

Instructions For Use
Available in several languages

NT-EXT-113

Version 2.0

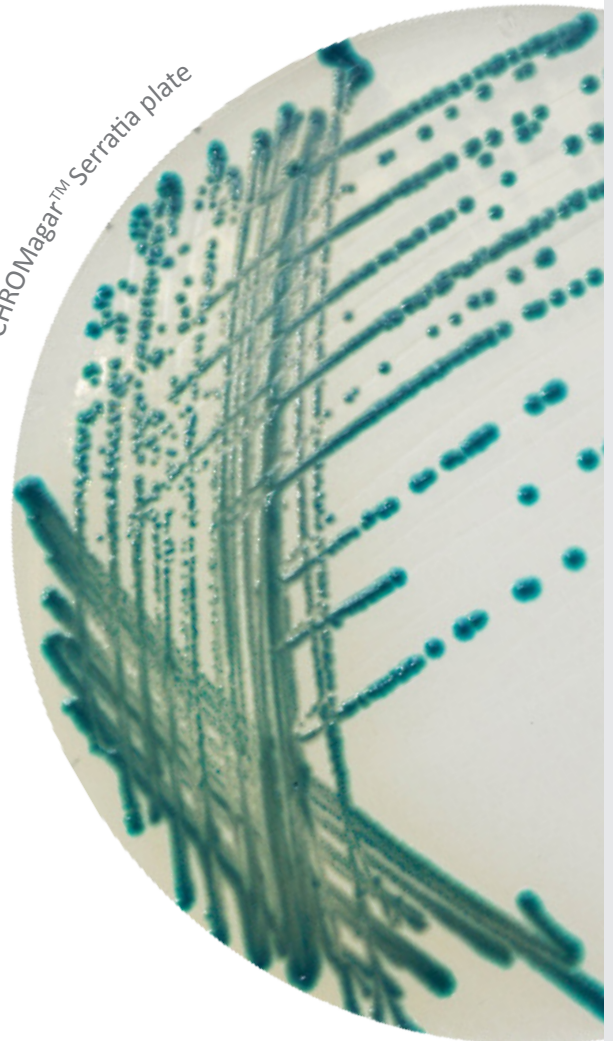
ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH

CHROMagar™ Serratia plate



CHROMagar™ Serratia

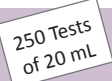
Instructions For Use
NT-EXT-113 V2.0 / 08-Jun-22

ENGLISH

Instructions For Use

Chromogenic medium for detection of *Serratia marcescens*

REFERENCES

Σ Pack Size	Ordering References	Base (B)	Supplement (S)
5000 mL = 	SM302	SM302(B) Weight: 212.5 g	SM302(S) Volume: 10 mL

INTENDED USE

CHROMagar™ Serratia is a selective and differential chromogenic culture medium, intended for use in the qualitative direct detection of colonization with *Serratia marcescens* to aid in the prevention and control of *Serratia marcescens* in intensive care unit (ICU), notably neo-natal. The test is performed with rectal swabs, throat swabs, wound swabs and stools from patients to screen for *Serratia* colonization. It can also be used in hygiene monitoring in the clinical environment with surface sampling. Results can be interpreted after 18-24 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

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

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 Growth factors 1.7 Chromogenic and selective mix 0.8		Growth factors
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 + Supplement

- Disperse slowly 42.5 g of powder base in 1 L of purified water.
- Add 2 mL of CHROMagar™ Serratia supplement 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.

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.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ Serratia can be used with the following specimens: Rectal swabs, throat swabs, wound swabs and stools.

Surface samples for hygiene monitoring in the clinical environment.

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

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

INOCULATION

Related samples are inoculated by direct streaking on the plate.

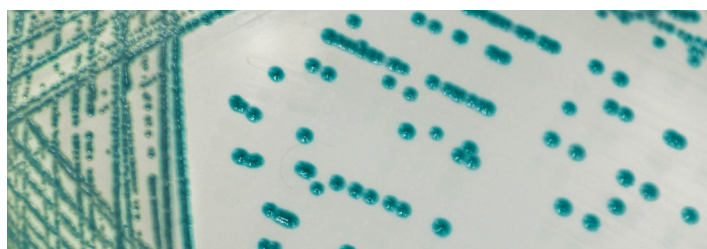
- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 18-24 hours.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the petri dishes

Microorganism	Typical colony appearance
<i>Serratia marcescens</i>	→ Green-blue to metallic blue
<i>E. coli</i>	→ Dark pink to reddish
<i>Pseudomonas</i>	→ Colourless +/- natural pigmentation
<i>Morganella</i>	→ Brown halo
Yeasts, Gram (+) bacteria and other Gram (-) bacteria	→ Inhibited

Typical colony appearance



Picture shown is not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data**
		CHROMagar™ Serratia
Sensitivity	100 %	97 %
Specificity	97 %	100 %

* Data obtained after 20 h incubation at 37 °C in aerobic conditions in the study «Validation of Colorex™ (CHROMagar™) Serratia agar on WASP™/WASPLab™ in screening for *Serratia marcescens* in neonatal intensive care units using the ESwab™». Gaskin *et al.* Poster ECCMID 2020.

** Data obtained after 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions with 96 epidemiological samples (46 rectal swabs and 50 from environmental surfaces, sink and drains) in the study «Evaluation of CHROMagar™ Serratia agar, a new chromogenic medium for the detection and isolation of *Serratia marcescens*». Pérez Viso *et al.*, 2021. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- With an incubation temperature less than or equal to 35 °C, rare *Serratia marcescens* strains can be colored by their natural red pigmentation.
- The final identification must be confirmed by biochemical tests or by mass spectrophotometry (eg MALDI-TOF). They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.

QUALITY CONTROL

Please perform Quality Control according to the use of the medium and the local QC regulations and norms.

Good preparation of the medium can be tested, isolating the following ATCC strains:

Microorganism	Typical colony appearance
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 13880	→ Metallic blue
<i>Pseudomonas</i> ATCC 27853	→ Colourless to yellow
<i>S. aureus</i> ATCC 43300	→ 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.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not ingest or inhale the product.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if it shows any evidence of contamination or any sign of deterioration (compacted powder, color change, ...).
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the production procedure may affect the results.
- Any change or modification of the required storage temperature may affect the performance of the product.
- Unappropriate storage may affect the shelf life of the product.
- Recap the bottles/vials tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.
- Do not use the culture medium poured into a petri dish after a first use.
- After opening the bottles and with an appropriate conversation, open bottles can be used under the same conditions until each product's expiry date.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- Some precipitate may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.

CHROMagar™ Serratia

- 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
- Any incident or complaint related to the environment must be declared to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com
- Any serious incident occurring in connection with the environment must be declared to the competent authorities and to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com

DISPOSAL OF WASTE









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

LITERATURE REFERENCES

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

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

IFU/LABEL INDEX

-  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 V2.0 of this document.

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

CHROMagar™ and Rambach™ are trademarks created by Dr A. Rambach
ATCC® is a registered trademark of the American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940
75006 Paris - France
Email: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com

IVD

CE

CHROMagar™ Serratia

Notice d'utilisation
NT-EXT-113 V2.0 / 08-Jun-22

FRANCAIS

Notice d'utilisation

Milieu chromogène pour la détection de *Serratia marcescens*

RÉFÉRENCES



Format du pack

5000 mL =

250 Tests
de 20 mL

Références
de commande

SM302

Base (B)

SM302(B)
Poids : 212,5 g

+

Supplément (S)

SM302(S)
Volume : 10 mL

APPLICATION

CHROMagar™ Serratia est un milieu de culture chromogène sélectif et différentiel, destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe d'une colonisation par *S. marcescens*. Il aide à la prévention et au contrôle de *Serratia marcescens* en unité de soins intensifs (USI), notamment néonatale. Le test est réalisé à partir d'écouvillons rectaux, de gorge, de plaies et d'échantillons des selles de patients pour dépister la colonisation de *Serratia*. Il peut également être utilisé dans le contrôle de l'hygiène en milieu clinique avec prélèvement de surface. Les résultats peuvent être interprétés après 18-24 h d'incubation en aérobie à 35-37 °C.

CHROMagar™ Serratia n'est pas destiné à diagnostiquer une infection par *Serratia*, ni à guider, ni surveiller le traitement des infections. Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ Serratia n'exclut pas la présence de *Serratia*. 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 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 Facteurs de croissance 1,7 Mix chromogénique et sélectif 0,8		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 (Calcul pour préparer 1 L)

Étape 1

Préparation
Base + Supplément

- Disperser doucement 42,5 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Ajouter 2 mL de CHROMagar™ Serratia supplement 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.

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 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, en mélangeant doucement pour homogénéiser.

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™ Serratia

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ Serratia peut être utilisé avec les échantillons suivants : Écouvillons rectaux, de gorge, de plaies et selles.

Échantillons de surface pour le contrôle de l'hygiène en milieu clinique.

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

MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

Matériel de laboratoire microbiologique standard pour la préparation de milieux de culture, le contrôle, l'incubation et l'élimination des déchets.

INOCULATION

Les échantillons appropriés sont inoculés directement en isolement sur la boîte.

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

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence typique des colonies
<i>Serratia marcescens</i>	→ Bleu-vert à bleu métallique
<i>E. coli</i>	→ Rose foncé à rougeâtre
<i>Pseudomonas</i>	→ Incolore +/- pigmentation naturelle
<i>Morganella</i>	→ Halo marron
Levures, bactéries Gram (+) et autres bactéries Gram (-)	→ Inhibé

Apparence des colonies typiques

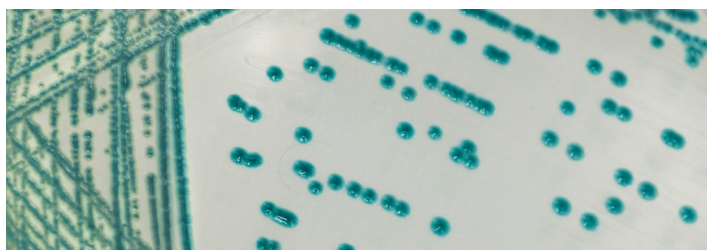


Photo non contractuelle

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques**
	CHROMagar™ Serratia	
Sensibilité	100 %	97 %
Spécificité	97 %	100 %

* Données obtenues après 20 h d'incubation à 37 °C en conditions aérobies dans l'étude «Validation of Colorex™ (CHROMagar™) Serratia agar on WASP™/WASPLab™ in screening for *Serratia marcescens* in neonatal intensive care units using the ESwab™». Gaskin *et al.* Poster ECCMID 2020.

** Données obtenues après 24 h d'incubation à 37 °C en conditions aérobies avec 96 échantillons épidémiologiques (46 écouvillons rectaux et 50 provenant de surfaces environnementales, évier et drains) dans l'étude «Evaluation of CHROMagar™ Serratia agar, a new chromogenic medium for the detection and isolation of *Serratia marcescens*». Pérez Viso *et al.*, 2021. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- Lors d'une incubation inférieure ou égale à 35 °C, de rares souches de *Serratia marcescens* peuvent être colorées par leur pigmentation naturelle rouge.
- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimiques ou par spectrophotométrie de masse (ex. : MALDI-TOF). Ils peuvent être fait directement depuis les colonies suspectes observées sur le milieu.

CONTRÔLE QUALITÉ

Merci d'effectuer un contrôle qualité en accord avec l'utilisation du milieu et les normes locales de contrôle qualité.

La bonne préparation du milieu peut être testée grâce à l'isolement des souches ATCC suivantes :

Microorganisme	Apparence typique des colonies
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 13880	→ Bleu métallique
<i>Pseudomonas</i> ATCC 27853	→ Incolore à jaune
<i>S. aureus</i> ATCC 43300	→ Inhibé
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	→ Inhibé
<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.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration (poudre compactée, changement de couleur.)
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification de la température de stockage requise peut affecter les performances du produit.

CHROMagar™ Serratia

- Tout changement ou modification dans la procédure de fabrication peut affecter les résultats.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- Ne pas utiliser le milieu de culture coulé en boîte de Pétri après une première utilisation.
- Après ouverture des pots et avec une conversation appropriée, les pots ouverts peuvent être utilisés dans les mêmes conditions jusqu'à péremption de chaque produit.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.
- Des précipités peuvent être observés dans la gélose mais ceux-ci n'affectent pas les performances du produit.
- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.
- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales et nationales.
- Pour connaître les recommandations liées aux risques et les précautions relatives à certains produits chimiques contenus dans ce milieu, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur www.chromagar.com
- Tout incident ou réclamation en lien avec le milieu doit faire l'objet d'une déclaration au fabricant à l'adresse e-mail suivante : chromagar@chromagar.com
- Tout incident grave survenu en lien avec le milieu doit faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes et au fabricant à l'adresse e-mail suivante : chromagar@chromagar.com

ÉLIMINATION DES DÉCHETS









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

LITTÉRATURE

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

Lien internet : <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 V2.0.

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

Medio cromogénico para la detección de *Serratia marcescens*

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base (B)	Suplemento (S)
5000 mL = 250 pruebas de 20 mL	SM302	SM302(B) Peso: 212,5 g	SM302(S) Volumen: 10 mL

APLICACIÓN

CHROMagar™ Serratia es un medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial, destinado a la detección cualitativa directa de la colonización por *S. marcescens* para ayudar en la prevención y el control de *Serratia marcescens* en la unidad de cuidados intensivos (UCI), especialmente neonatal. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal, de garganta, de heridas y heces de pacientes para detectar la colonización por *Serratia*. También puede utilizarse en la supervisión de la higiene en el entorno clínico con la toma de muestras de superficie. Los resultados pueden interpretarse tras 18-24 h de incubación aeróbica a 35-37 °C.

CHROMagar™ Serratia no está destinado a diagnosticar la infección por *Serratia* ni a guiar o monitorizar el tratamiento de las infecciones. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ Serratia no excluye la presencia de *Serratia*. 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 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 Factores de crecimiento 1,7 Mezcla cromogénica y selectiva 0,8		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
Base + Suplemento

- Suspender lentamente 42,5 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Añadir 2 mL de CHROMagar™ Serratia supplement 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.

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.

CHROMagar™ Serratia

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ Serratia se puede utilizar con los siguientes especímenes: Hisopos rectales, de garganta, de heridas y heces.

Muestras de superficie para el control de la higiene en el entorno clínico.

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

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 se inoculan directamente en la placa.

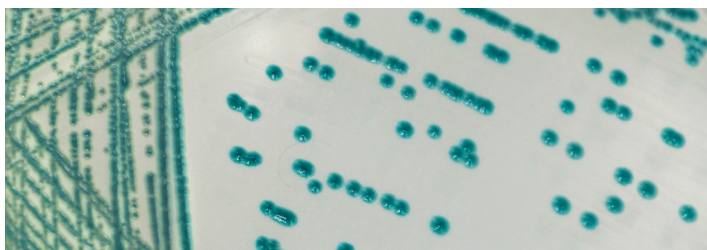
- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN

Lectura e interpretación cualitativa de las placas de Petri

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>Serratia marcescens</i>	→ Azul-verde a azul metálico
<i>E. coli</i>	→ Rosa oscuro a rojizo
<i>Pseudomonas</i>	→ Incolora +/- pigmentación natural
<i>Morganella</i>	→ Halo marrón
Levaduras, bacterias Gram (+) y otras bacterias Gram (-)	→ Inhibida

Aspecto **típico** de las colonias



La imagen que se muestra no es contractual.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos**
		CHROMagar™ Serratia
Sensibilidad	100 %	97 %
Especificidad	97 %	100 %

* Datos obtenidos tras 20 h de incubación a 37 °C en condiciones aerobias en el estudio «Validation of Colorex™ (CHROMagar™) Serratia agar on WASP™/WASPLab™ in screening for *Serratia marcescens* in neonatal intensive care units using the ESwab™». Gaskin *et al.* Poster ECCMID 2020.

** Datos obtenidos tras 24 h de incubación a 37 °C en condiciones aerobias con 96 muestras epidemiológicas (46 hisopos rectales y 50 de superficies ambientales, fregaderos y desagües) en el estudio «Evaluation of CHROMagar™ Serratia agar, a new chromogenic medium for the detection and isolation of *Serratia marcescens*». Pérez Viso *et al.*, 2021. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- En una incubación menor o igual a 35 °C, las cepas de *Serratia marcescens* raras pueden ser coloreadas por su pigmentación roja natural.
- La identificación final debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas o por espectrofotometría de masas (por ejemplo, MALDI-TOF). Se pueden hacer directamente desde las colonias sospechosas observadas en el medio.

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>Serratia marcescens</i> ATCC 13880	→ Azul metálico
<i>Pseudomonas</i> ATCC 27853	→ Incolora a amarillo
<i>S. aureus</i> ATCC 43300	→ 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.
- Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
- No ingiera ni inhale el producto.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro (polvo compactado, cambio de color, ...).
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento de fabricación puede afectar los resultados.
- Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
- El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.
- Vuelva a tapar herméticamente los frascos/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.
- No utilice el medio de cultivo vertido en una placa de Petri después de un primer uso.
- Después de abrir los frascos y con una conversación apropiada, los frascos abiertos se pueden usar en las mismas condiciones hasta que cada producto caduque.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas.
- Se pueden observar algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.

CHROMagar™ Serratia

- Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com
- Cualquier incidente o queja relacionada con el medio ambiente debe declararse al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el medio ambiente debe declararse a las autoridades competentes y al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com

ELIMINACIÓN DE DESECHOS









Después de su uso, todas las placas y el resto de material contaminado deben esterilizarse o eliminarse mediante procedimientos internos apropiados y de acuerdo con las normativas locales. Las placas pueden destruirse mediante autoclavado a 121 °C durante al menos 20 minutos.

REFERENCIAS DE LITERATURA

Consulte nuestra página web “Publicaciones” para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular.

Enlace web: <http://www.chromagar.com/publication.php>

ÍNDICE DE LAS INSTRUCCIONES/ETIQUETA

	Referencia de catálogo
	Consultar las instrucciones de utilización
	Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento requerida
	Almacenar protegido de la humedad
	Proteger de la luz
	Fabricante


REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V2.0 de este documento.

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

CHROMagar™ y Rambach™ son marcas comerciales creadas por el Dr. A. Rambach
ATCC® es una marca registrada de la American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940
75006 París - Francia
Correo electrónico: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel.: +33 (0)1.45.48.05.05. Sitio web: www.CHROMagar.com

IVD

CE

CHROMagar™ Serratia

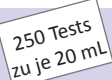
Gebrauchsanweisung
NT-EXT-113 V2.0 / 08-Jun-22

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Chromogenes Medium zur Detektion von *Serratia marcescens*

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße	Artikelnummer	Basis (B)	Supplement (S)
5000 mL = 	SM302	SM302(B) Gewicht: 212,5 g	SM302(S) Volumen: 10 mL

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ Serratia ist ein selektives und differenzielles chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis einer Besiedlung mit *Serratia marcescens*. Es dient als Hilfsmittel zur Prävention und Kontrolle von *S. marcescens* auf Intensivstationen, insbesondere auf Neugeborenenstationen. Der Test wird mit Rektalabstrichen, Rachenabstrichen, Wundabstrichen und Stuhlproben von Patienten durchgeführt, um eine *Serratia*-Besiedlung zu überprüfen. Das Medium kann auch mit Oberflächenproben zur Hygieneüberwachung in klinischen Einrichtungen verwendet werden. Die Ergebnisse können nach 18-24 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden.

CHROMagar™ Serratia ist nicht dazu bestimmt, eine *Serratia*-Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ Serratia schließen das Vorhandensein von *Serratia* 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	=	Basismedium (B)	+	Supplement (S)
Gesamt		42,5 g/L		2 mL/L
Zusammensetzung		Agar: 15,0 Pepton: 20,0 Salze: 5,0 Wachstumsfaktoren Mischung: 1,7 Chromogene Mischung: 0,8		Wachstumsfaktoren Mischung
Erscheinungsform		Pulver		Flüssig
LAGERUNG		15-30 °C		15-30 °C
pH-Wert des Mediums		7,1 +/- 0,2		

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

ZUBEREITUNG (Berechnung für 1 Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Basis + Supplement

- 42,5 g des Basismediums langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- 2 mL des CHROMagar™ Serratia Supplement hinzugeben.
- Rühren bis eine homogene Lösung entsteht.
- Unter Rühren oder Schwenken aufkochen (100 °C).

NICHT AUF MEHR ALS 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.

Warnung 1: Bei Verwendung eines Autoklaven diesen nur ohne Druck benutzen.

- 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.**
- Im Wasserbad auf 45-50 °C unter regelmäßigem Schwenken oder Rühren abkühlen lassen.

Schritt 4

Gießen

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

Lagerung

- Vor der Verwendung im Dunkeln lagern.
- Gegossene Platten können einen Tag bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Langzeitlagerung der Platten bis zu 1 Monate im Kühlschrank (2-8 °C) bei entsprechendem Schutz vor Licht und Austrocknung möglich.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ Serratia kann für folgende Proben verwendet werden: Rektalabstriche, Rachenabstriche, Wundabstriche und Stuhl.

Oberflächenproben zur Hygieneüberwachung im klinischen Umfeld.

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFFEN

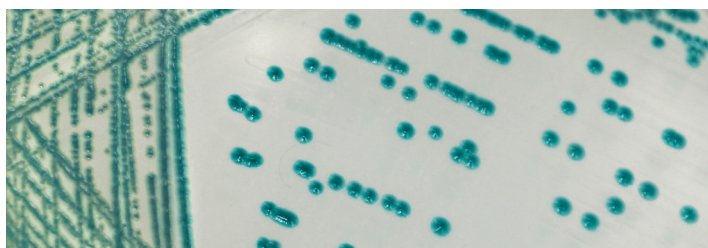
- Die Proben können direkt auf der Platte ausgestrichen werden.
- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
 - Probe auf der Platte austreichen.
 - 18-24 h unter aeroben Bedingungen bei 35-37 °C inkubieren.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>Serratia marcescens</i>	→ Blaugrün bis metallisch blau
<i>E. coli</i>	→ Dunkelpink bis rötlich
<i>Pseudomonas</i>	→ Farblose +/- natürliche Pigmentierung
<i>Morganella</i>	→ Brauner Halo
Hefen, Gram (+) Bakterien und andere Gram (-) Bakterien	→ Gehemmt

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten**
	CHROMagar™ Serratia	
Sensitivität	100 %	97 %
Spezifität	97 %	100 %

* Daten erhalten nach 20 h Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie «Validation of Colorex™ (CHROMagar™) Serratia agar on WASP™/WASPLab™ in screening for *Serratia marcescens* in neonatal intensive care units using the ESwab™». Gaskin *et al.* Poster ECCMID 2020.

** Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen mit 96 epidemiologischen Proben (46 Rektalabstriche und 50 von Oberflächen, Waschbecken und Abflüssen in der Umgebung) in der Studie «Evaluation of CHROMagar™ Serratia agar, a new chromogenic medium for the detection and isolation of *Serratia marcescens*». Pérez Viso *et al.*, 2021. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Bei einer Inkubation unter oder gleich 35 °C können seltene *Serratia marcescens*-Stämme durch ihre natürliche rote Pigmentierung gefärbt werden.
- Die endgültige Identifizierung muss durch biochemische Tests oder durch Massenspektrophotometrie (z. B. MALDI-TOF bestätigt werden. Sie können direkt aus den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 13880	→ Metallisch blau
<i>Pseudomonas</i> ATCC 27853	→ Farblos bis gelb
<i>S. aureus</i> ATCC 43300	→ Gehemmt
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	→ Gehemmt
<i>E. coli</i> ATCC 25922	→ Gehemmt

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil/ Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden (verdichtetes Pulver, Farbwechsel, ...).
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von

- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie das nach dem ersten Gebrauch in eine Petrischale gegossene Kulturmedium nicht.
- Nachdem Sie die Gläser geöffnet und mit ihnen gesprochen haben, können Sie die offenen Gläser bis zum Ablauf jedes Produkts unter denselben Bedingungen verwenden.
- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Im Agar kann ein gewisser Niederschlag beobachtet werden, der jedoch die Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.
- Umweltereignisse oder Beschwerden müssen dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com
- Jeder schwerwiegende Umweltereignis muss den zuständigen Behörden und dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com

ABFALLENTSORGUNG









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

LITERATUR

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

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

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

-  Bestellnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Die Basismenge reicht für X Liter Medium
-  Haltbar bis
-  Erforderliche Lagertemperatur
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Vor Licht schützen
-  Hersteller

REVISION

Dieses Dokument ist Version V2.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf die IVDR (EU) 2017/746.