

CHROMagar™ C3G^R

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-074

Version 5.0

Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



REFERENCES

Pack Size	Ordering References	Base (RT)	Supplement (CG)
5000 mL <i>250 Tests of 20 mL</i>	CGRT2	= RT412 Weight: 165 g	+ CG632 Weight: 1,85 g
25 L <i>1250 Tests of 20 mL</i>	CGRT3-25	= RT413-25 Weight: 825 g	+ CG633-25 Weight: 9,25 g

MEDIUM PURPOSE

Chromogenic medium for overnight detection of Gram negative bacteria producing beta-lactamase.

β-Lactamase production (ESBL, AmpC,...) is the most common mechanism of β-lactam drug resistance in Gram negative bacteria. Many clinical laboratories currently screen for ESBLs but do not screen for AmpC β-lactamases; though bacteria (mostly *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Enterobacter* and *Proteus*) producing plasmid-mediated AmpC β-lactamases have been responsible for nosocomial outbreaks. Therefore, it is crucial to ensure that proper surveillance is in place to help establish appropriate guidelines and policies for infection control. Rapid detection of bacteria producing these enzymes also allows for de-escalation to more targeted therapy, to conserve carbapenem antibiotics for more serious infections.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base (CHROMagar™ Orientation) and 1 supplement (CHROMagar™ C3G^R supplement).

Product	=	Base (RT)	+ Supplement (CG)
Total g/L		33.0 g/L	0.37 g/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptone and yeast extract 17.0 Chromogenic mix 1.0	Selective mix 0.37
Aspect		Powder Form	Powder Form
STORAGE		15-30 °C	2/8 °C

Need some Technical Documents?

Available for download on www.CHROMagar.com

- Certificate of Analysis (CoA) --> One per Lot
- Material Safety Data Sheet (MSDS)

FINAL MEDIA pH 7.0 +/- 0.2

PREPARATION (Calculation for 1 L)

Step 1

Preparation of the base
CHROMagar™
Orientation

- Disperse slowly 33 g of powder base in 1 L of purified water.
- Stir until agar is well thickened.
- Heat and bring to boiling (100 °C) while swirling or stirring regularly.

Advice 1: For enhanced growth, add 0.5 g/L of Tween 80 to the previous preparation mix.

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

Step 2

Autoclave

- AUTOCLAVE at 121 °C during 15 min.
- Cool in a water bath to 45/50 °C, swirling or stirring gently.

Step 3

Preparation of the
CHROMagar™ C3G^R
supplement

- Weight 370 mg of the required supplement powder.
- Add 10 mL of purified sterile water to this powder to make a supplement solution.

Warning 1: This step may require several minutes of stirring to obtain a good and homogenous suspension: **opaque yellowish appearance**.

Warning 2: Reconstituted supplement solution must be used the same day.

Warning 3: Do not store and re-use a supplement solution.

Final Media	HELPING CALCULATION
5 L	Rehydrate 1.85 g into 50 mL of purified water
25 L	Rehydrate 9.25 g into 250 mL of purified water

Step 4

Integrate the supplement to the melted base

- Vortex this supplement to homogenize and add this supplement solution to melted CHROMagar™ Orientation cooled at 45/50 °C.
- Stir to homogenize.

Step 5

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™ C3G^R can be used in clinical with the following specimens: stools, urine, perineal and rectal specimens.

Sampling and transport equipment must be used in accordance with the recommendations of their suppliers for the conservation of C3G^R strains.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

INOCULATION

Related samples are inoculated by direct streaking on the plate.

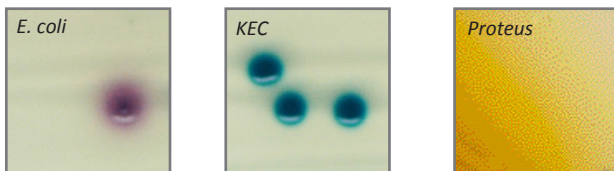
- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 18-24 hours.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the petri dishes

Microorganism	Typical colony appearance
C3G ^R <i>E. coli</i>	→ dark pink to reddish
C3G ^R KEC (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i>)	→ metallic blue (+/- reddish halo)
C3G ^R <i>Proteus</i>	→ brown halo
Gram (+) strains	→ inhibited
Non Resistant Other Gram (-) strains	→ inhibited
Yeasts	→ mostly inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

In the following study, 161 rectal samples were tested, being positive 119 after 24 h incubation at 37 °C in an aerobic atmosphere.

	CHROMagar™ C3G ^R	Reference Method (ESBL Isolation Agar Non chromogenic media)
Sensitivity	100 % *	99 %
Specificity	77,4 % *	67,7 %

* Data obtained from the study «Evaluation of four media for the isolation of resistant Gram Negative Organisms from Surveillance rectal swabs» N. Joshi-Caesar and al. ASM, 2012.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

Some *Pseudomonas* spp and *Acinetobacter* spp, widely-known to be frequently Multi Drug Resistant bacteria, could grow on the medium with typical colony aspects as typical on CHROMagar™ Orientation.

- Final identification may require additional testing such as biochemical or immunological test: Latex agglutination confirmation test can be performed directly from the plates on suspected colonies.

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
C3G ^R <i>E. coli</i> CIP 103982	→ reddish, small colonies
C3G ^R <i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603	→ metallic blue (+/- reddish halo)
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 10145	→ inhibited
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ inhibited
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ 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 precipitates may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.

CHROMagar™ C3G^R

- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on www.chromagar.com
- Any incident or complaint related to the environment must be declared to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com
- Any serious incident occurring in connection with the environment must be declared to the competent authorities and to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com

DISPOSAL OF WASTE

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


LITERATURE REFERENCES


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

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

IFU/LABEL INDEX


REF 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 new 3 pages format of the IFU.

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

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Base (RT)	Supplément (CG)
5000 mL 250 Tests de 20 mL	CGRT2	RT412 Poids: 165 g	CG632 Poids: 1,85 g
25 L 1250 Tests de 20 mL	CGRT3-25	RT413-25 Poids: 825 g	CG633-25 Poids: 9,25 g

OBJECTIF DU MILIEU

Milieu chromogène pour une détection de bactéries Gram (-) produisant des beta-lactamase.

La production de β-lactamases (BLSE, AmpC, ...) est le mécanisme le plus commun de la résistance aux médicaments β-lactamines chez les bactéries gram-négatives. De nombreux laboratoires cliniques cherchent actuellement BLSE, mais ne permettent pas de dépister β-lactamases type AmpC; Même les bactéries (principalement *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Enterobacter* et *Proteus*) ayant une résistance AmpC plasmidique ont été responsables d'épidémies nosocomiales. Par conséquent, il est crucial de veiller à ce que la surveillance soit en place pour aider à établir des recommandations appropriées pour contrôler ces infections. La détection rapide des bactéries produisant ces enzymes permet également d'avoir la thérapie plus ciblée, pour n'utiliser les antibiotiques de la classe des carbapénèmes que pour des infections plus graves.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base (CHROMagar™ Orientation) et d'un supplément (CHROMagar™ C3G^R supplement).

Produit	=	Base (RT)	+	Supplément (CG)
Total g/L		33,0 g/L		0,37 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptone et extraits de levure 17,0 Mix Chromogénique 1,0		Mix Sélectif 0,37
Aspect		Poudre		Poudre
STOCKAGE		15-30 °C		2/8 °C

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

- Certificat d'analyse (CoA) --> Un par lot
- Fiche de Sécurité (MSDS)

pH DU MILIEU FINAL 7,0 +/- 0,2

PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

Étape 1

Préparation de la base
 CHROMagar™
 Orientation

- Disperser doucement 33 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.

Conseil n° 1 (optionnel): Pour une meilleure pousse, ajouter 0.5g de Tween 80 à la préparation précédente.

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

Étape 2

Autoclaver

- Autoclaver à 121 °C pendant 15 min.
- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C, en mélangeant doucement.

Étape 3

Préparation de
 CHROMagar™ C3G^R
 supplement

- Peser 370 mg de supplément en poudre.
 - Ajouter 10 mL d'eau purifiée stérile à cette poudre pour faire une solution.
- Attention n° 1:** Cette étape peut demander plusieurs minutes de mélange pour obtenir une suspension bonne et homogène: **apparence opaque jaune.**
- Attention n° 2:** La solution de supplément reconstitué doit être utilisée le jour même.
- Attention n° 3:** Ne pas conserver ou ré-utiliser une solution de supplément.

Milieu final AIDE AUX CALCULS

5 L	Réhydrater 1,85 g dans 50 mL d'eau purifiée
25 L	Réhydrater 9,25 g dans 250 mL d'eau purifiée

Étape 4

Intégration du
 supplément à la base
 préparée

- Agiter au vortex ce supplément pour homogénéiser et ajouter cette solution de supplément à la préparation du CHROMagar™ Orientation refroidi à 45/50 °C.
- Mélanger le tout pour homogénéiser.

Étape 5

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™ C3G^R

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ C3G^R peut être utilisé dans le domaine clinique avec les échantillons suivants : selles, urine, échantillons périnéaux et rectaux.

L'équipement d'échantillonnage et de transport doit être utilisé conformément aux recommandations de leurs fournisseurs pour la conservation des souches C3G^R.

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.

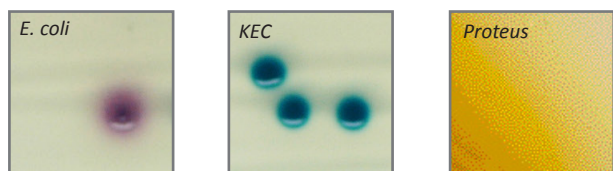
- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobiose à 35-37 °C pendant 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>E. coli</i> C3G ^R	→ rose foncé à rougeâtre
KEC C3G ^R (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i>)	→ bleu métallique (+/- halo rougeâtre)
<i>Proteus</i> C3G ^R	→ halo marron
<i>Acinetobacter</i>	→ crème
<i>Pseudomonas</i>	→ translucide, (+/- pigmentation naturelle crème à vert)
Souches Gram (+)	→ inhibé
Autres souches non résistantes Gram (-)	→ inhibé
Levures	→ en majorité inhibé

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 161 échantillons rectaux ont été testés, dont 119 positifs après 24 h d'incubation à 37 °C en aérobiose.

	CHROMagar™ C3G ^R	Méthode de référence (Gélose d'isolement BLSE Milieu non chromogène)
Sensibilité	100 % *	99 %
Spécificité	77,4 % *	67,7 %

* Données obtenues à partir de l'étude «Evaluation of four media for the isolation of resistant Gram Negative Organisms from Surveillance rectal swabs» N. Joshi-Caesar and al. ASM, 2012.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- Quelques *Pseudomonas* et *Acinetobacter*, reconnus pour être fréquemment résistants aux antibiotiques, peuvent pousser sur le milieu avec des aspects de colonies typiques de CHROMagar™ Orientation.
- L'identification peut demander des tests additionnels comme des tests biochimiques ou immunologiques: les tests de confirmation par agglutination au latex peuvent être fait directement à partir de colonies suspectes présentes sur les boîtes.

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> C3G ^R CIP 103982	→ rougeâtre, petites colonies
<i>K. pneumoniae</i> C3G ^R ATCC® 700603	→ bleu métallique (+/- halo rougeâtre)
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibé
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 10145	→ inhibé
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ inhibé
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration (poudre compactée, changement de couleur.)
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure de fabrication peut affecter les résultats.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- Ne pas utiliser le milieu de culture coulé en boîte de Pétri après une première utilisation.
- Après ouverture des pots et avec une conversation appropriée, les pots ouverts peuvent être utilisés dans les mêmes conditions jusqu'à péremption de chaque produit.

CHROMagar™ C3G^R

- 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
- 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 V5.0.

Le changement de version est lié au nouveau format en 3 pages de la notice d'utilisation.

CHROMagar™ et Rambach™ sont des marques créées par le Dr. A. Rambach
ATCC® est une marque enregistrée par l' American Type Culture Collection

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base (RT)	Suplemento (CG)
5000 mL <small>250 pruebas de 20 mL</small>	CGRT2	= RT412 Peso: 165 g	+ CG632 Peso: 1,85 gr
25 L <small>1250 pruebas de 20 mL</small>	CGRT3-25	= RT413-25 Peso: 825 g	+ CG633-25 Peso: 9,25 gr

FINALIDAD DEL MEDIO

Medio cromogénico para la detección tras solo una noche de bacterias gram-negativas productoras de beta-lactamasa. La producción de β-Lactamasas (ESBL, AmpC, ...) es el mecanismo más común de resistencia a los fármacos β-lactámicos en bacterias gram-negativas. Muchos laboratorios clínicos en la actualidad hacen monitoreos para BLEE pero no para β-lactamasas AmpC, a pesar de que las bacterias productoras de β-lactamasas AmpC mediadas por plásmidos (principalmente *Klebsiella pneumonia*, *E. coli*, *Enterobacter* y *Proteus*) han sido responsables de brotes nosocomiales. Por lo tanto, es crucial asegurar la vigilancia adecuada para ayudar a establecer directrices y políticas apropiadas para el control de infecciones. La detección rápida de bacterias productoras de estas enzimas también permite la adecuación a una terapia más específica, para conservar los antibióticos carbapenem para infecciones más graves.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (CHROMagar™ Orientation) y 1 suplemento (CHROMagar™ C3G^R supplement).

Producto	=	Base (RT)	+	Suplemento (CG)
Total g/L		33,0 g/L		0,37 g/L
Composición g/L		Agar 15,0 Extracto de peptonas y levadura 17,0 Mezcla cromogénica 1,0		Mezcla selectiva 0,37
Aspecto		Forma en polvo		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15-30 °C		2/8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,0 +/- 0,2		

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

- Certificado de análisis (CoA) --> Uno por lote

- Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)

PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

Paso 1

Preparación de la base CHROMagar™ Orientation

- Suspender lentamente 33 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.

Consejo 1: Para aumentar el crecimiento, añadir 0,5 g/L de Tween 80 a la mezcla preparada anteriormente. **Consejo 2:** En el paso de calentamiento a 100 °C, la mezcla también puede llevarse a ebullición en un horno microondas: tras la ebullición inicial, retirar del horno, remover suavemente, y devolver al horno para aplicar breves y reiteradas sesiones de calentamiento brusco hasta lograr la fusión completa de los granos de agar (grandes burbujas sustituirán a la espuma).

Paso 2

Autoclave

- AUTOCLAVAR a 121 °C durante 15 min.
- Enfriar en una cubeta térmica a 45/50 °C, agitando o removiendo suavemente.

Paso 3

Preparación del CHROMagar™ C3G^R supplement

- Pesar 370 mg del polvo de suplemento necesario.
 - Añadir 10 mL de agua purificada estéril a este polvo para hacer una solución de suplemento.
- Advertencia 1:** Este paso puede requerir varios minutos de agitación para obtener una suspensión adecuada y homogénea: **aspecto opaco amarillento.**
- Advertencia 2:** La solución de suplemento reconstituida debe utilizarse el mismo día.
- Advertencia 3:** No almacenar ni reutilizar una solución de suplemento.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

5 L	Rehidratar 1,85 g en 50 mL de agua purificada
25 L	Rehidratar 9,25 g en 250 mL de agua purificada

Paso 4

Integrar el complemento en la base fundida

- Agitar en Vortex el suplemento hasta homogeneizar y agregar esta solución de suplemento al CHROMagar™ Orientation fundido y enfriado a 45/50 °C.
- Agitar para homogeneizar.

Paso 5

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™ C3G^R se puede utilizar en el campo clínico con los siguientes especímenes : heces, orina, muestras perineales y rectales.

Los equipos de muestreo y transporte deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de sus proveedores para la conservación de C3G^R bacterias.

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

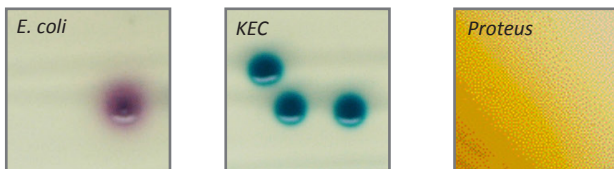
- Las muestras relacionadas se inoculan directamente en la placa.
- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
 - Sembrar la muestra por estrías en la placa.
 - Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN

Lectura y interpretación cualitativa de las placas de Petri

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>E. coli</i> C3G ^R	→ rosa oscuro a rojizo
KEC C3G ^R (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i>)	→ azul metálico (+/- halo rojizo)
<i>Proteus</i> C3G ^R	→ halo de color marrón
Tinciones Gram (+)	→ inhibidas
Otras cepas Gram (-) non resistentes	→ inhibidas
Levaduras	→ inhibido en su mayor parte

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

En el siguiente estudio, se analizaron 161 muestras rectales, siendo positivas 119 después de 24 h de incubación a 37 ° C en una atmósfera aeróbica.

	CHROMagar™ C3G ^R	Método de referencia (Agar de aislamiento de ESBL Medios no cromogénicos)
Sensibilidad	100 % *	99 %
Especificidad	77,4 % *	67,7 %

* Datos obtenidos del estudio «Evaluation of four media for the isolation of resistant Gram Negative Organisms from Surveillance rectal swabs» N. Joshi-Caesar and al. ASM, 2012.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- Algunas *Pseudomonas* spp y *Acinetobacter* spp, bien conocidas como bacterias que con frecuencia adquieren resistencia a múltiples fármacos, podrían crecer en el medio con el aspecto de colonias normales consideradas típicas en CHROMagar™ Orientation.
- La identificación definitiva puede requerir pruebas adicionales tales como pruebas bioquímicas o inmunológicas: El test de confirmación por aglutinación del látex puede hacerse directamente en las placas en las colonias sospechosas.

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> C3G ^R CIP 103982	→ rojizas, pequeñas colonias
<i>K. pneumoniae</i> C3G ^R ATCC® 700603	→ azul metálico
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibidas
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 10145	→ inhibidas
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibidas
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ inhibidas
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ 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.
- 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.

CHROMagar™ C3G^R

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

ELIMINACIÓN DE DESECHOS









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

REFERENCIAS DE LITERATURA

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

Enlace web: <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 nuevo formato en 3 páginas de las instrucciones de uso.

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

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße	Artikelnummern	Base (RT)	Supplement (CG)
5000 mL 250 Tests zu je 20 mL =	CGRT2	RT412 Gewicht: 165 g	CG632 Gewicht: 1,85 g
25 L 1250 Tests zu je 20 mL =	CGRT3-25	RT413-25 Gewicht: 825 g	CG633-25 Gewicht: 9,25 g

VERWENDUNGSZWECK

Chromogenes Medium für die Über-Nacht-Detektion von Extended-Spectrum Beta-Lactamase produzierenden gramnegativen Bakterien.

Die Produktion von β-Laktamasen (ESBL, AmpC,...) ist die häufigste Ursache für eine Resistenz gegenüber β-Laktam-Antibiotika in Gram negativen Bakterien. Während zurzeit in den meisten klinischen Laboren primär nach ESBL-Produzenten gescreent wird, werden β-Laktamasen des Typs AmpC häufig vernachlässigt. Allerdings waren in der Vergangenheit häufig gerade die plasmid-vermittelten AmpC β-Laktamasen in Bakterien (häufig *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Enterobacter* und *Proteus*) mit verantwortlich für viele nosokomiale Infektionen. Gerade vor diesem Hintergrund ist die Sicherstellung einer umfassenden Diagnostik und Überwachung der Resistenzsituation zur Bewertung entsprechender Maßnahmen und Verabschiedung von Richtlinien zur Infektionskontrolle essentiell. Die schnelle und gezielte Identifizierung dieser Erreger ermöglicht eine deeskalierende und zielgerichtete Therapie, die den Einsatz von Reserveantibiotika wie z.B. Carbapenemen minimieren kann.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base (CHROMagar™ Orientation) und einem Supplement (CHROMagar™ C3G^R supplement).

Produkt	=	Base (RT)	+	Supplement (CG)
Gesamt g/L		33,0 g/L		0,37 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Pepton und Hefe-Extrakt 17,0 Chromogenmischung 1,0		Selektive Mischung 0,37
Aussehen		Pulver		Pulver
AUFBEWAHRUNG		15-30 °C		2-8 °C
pH DES ENDMEDIUMS		7,0 +/- 0,2		

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Base
CHROMagar™ Orientation

- 33 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren bis eine homogene Lösung entsteht.
- Unter regelmäßigem Schwenken oder Rühren erhitzen und zum Kochen (100 °C) bringen.
Hinweis 1: Durch Zugabe von 0,5 g/L TWEEN 80 zu dem Basismedium kann ein verbessertes Wachstum erreicht werden
Hinweis 2: Das Erhitzen auf 100°C kann in der Mikrowelle erfolgen (Gefäßdeckel zwecks Überdruck nur lose auflegen). Nach kurzem Aufkochen Gefäß aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Anschließend in mehreren kurzen Hitzestößen erneut in der Mikrowelle erhitzen bis der Agar vollständig gelöst ist.

Schritt 2

Autoklavieren

- Bei 121°C für 15 min autoklavieren.
- Im Wasserbad auf 45-50°C unter vorsichtigem Rühren abkühlen lassen.

Schritt 3

Zubereitung des CHROMagar™ C3G^R supplements

- 0,37 g des Supplements abwiegen.
- Herstellung einer Supplement-Lösung durch Lösen der 0,37 g Supplement in 10 mL gereinigtem Wasser
Warnung 1: Zur Herstellung einer homogener Lösung mehrere Minuten rühren: gelblich opake Erscheinung
Warnung 2: Hergestellte Supplement-Lösung noch am gleichen Tag verwenden
Warnung 3: Supplementlösung nicht lagern und wiederverwenden.

End-medium

RECHENBEISPIEL

5 L	1,85 g in 50 mL gereinigtem Wasser lösen
25 L	9,25 g in 250 mL gereinigtem Wasser lösen

Schritt 4

Supplement zur geschmolzenen Base geben

- Supplement zum homogenisieren vortexen und zum abgekühlten Basismedium (45/50 °C) CHROMagar™ Orientation zugeben
- Rühren bis eine homogene Lösung entsteht.

Schritt 5

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.
- Langzeitlagerung der Platten bis zu 1 Monate im Kühlschrank (2-8 °C) bei entsprechendem Schutz vor Licht und Austrocknung möglich.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ C3G^R kann im klinischen Bereich für folgende Proben verwendet werden: Stuhl-, Urin-, Perineal- und Rektalproben.

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFEN

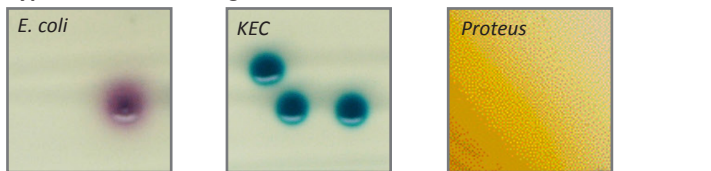
Entsprechendes Probenmaterial kann direkt auf der Agarplatte ausgestrichen werden

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 h unter aeroben Bedingungen bei 35-37 °C inkubieren.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
C3G ^R <i>E. coli</i>	→ dunkelpinkfarben bis rötlich
C3G ^R KEC (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i>)	→ metallisch blau (+/- rötlicher Hof)
C3G ^R <i>Proteus</i>	→ brauner Hof
Gram (+) Stämme	→ inhibiert
Nicht-resistente andere Gram (-) Stämme	→ inhibiert
Hefen	→ Meist inhibiert



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie wurden 161 rektale Proben getestet, die nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C in einer aeroben Atmosphäre 119 positiv waren.

	CHROMagar™ C3G ^R	Referenzmethode (ESBL Isolationsagar Nicht chromogene Medium)
Sensitivität	100 % *	99 %
Spezifität	77,4 % *	67,7 %

*Quelle: «Evaluation of four media for the isolation of resistant Gram Negative Organisms from Surveillance rectal swabs» N. Joshi-Caesar and al. ASM, 2012.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Einige *Pseudomonas* spp und *Acinetobacter* spp, bei denen häufig eine Multiresistenz vorliegt, können auf dem Medium mit den typischen Kolonieerscheinungsformen wie auf dem CHROMagar™ Orientation wachsen
- Zur endgültigen Identifizierung können zusätzliche Tests (z. B. biochemische oder immunologische Tests) erforderlich sein: Verdächtige Kolonien können durch Latex-Agglutination direkt von der Platte 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
C3G ^R <i>E. coli</i> CIP 103982	→ rötlich, kleine Kolonien
C3G ^R <i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603	→ metallisch blau (+/- rötlicher Hof)
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 10145	→ inhibiert
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ inhibiert
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ 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.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil/Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden (verdichtetes Pulver, Farbwechsel, ...).
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie das nach dem ersten Gebrauch in eine Petrischale gegossene Kulturmedium nicht.

- 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.
- 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 V5.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf das neue Format auf 3 Seiten der Gebrauchsanweisung.

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