

CHROMagar™ **B.cepacia**

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-124

Version 2.0

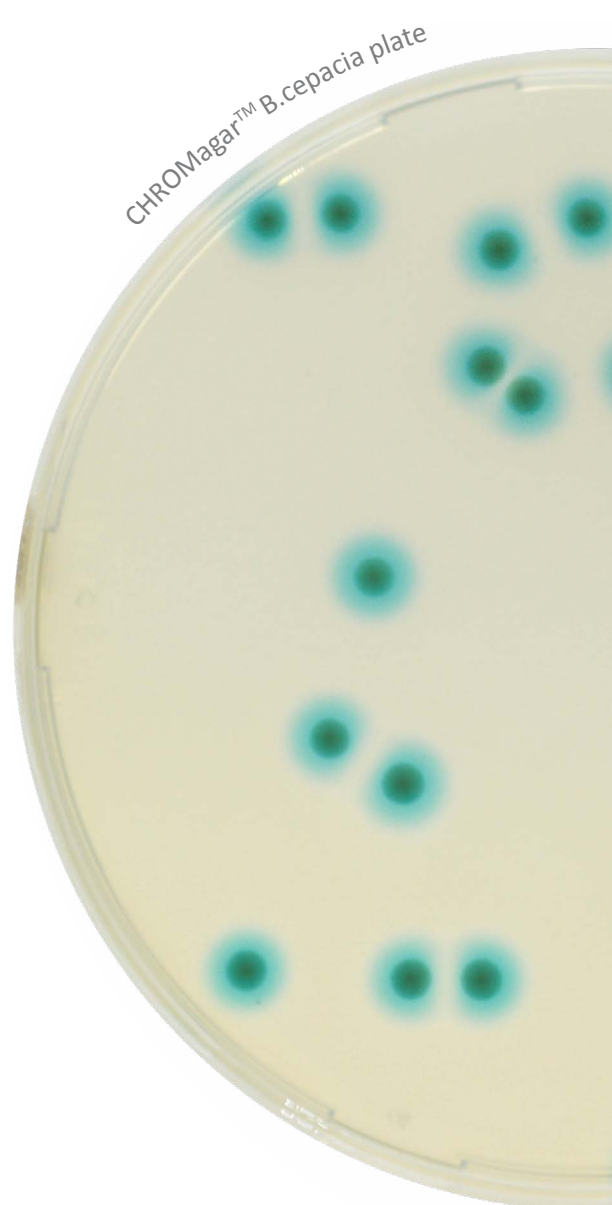
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



CHROMagar™ B.cepacia

Instructions For Use
NT-EXT-124 V2.0 / 07-Nov-23

Chromogenic medium for detection and enumeration of *Burkholderia cepacia* complex.

REFERENCES

Σ Pack Size

5000 mL

250 Tests
of 20 mL

Ordering References

BK992

Base (B)

BK992
Weight: 164,5 g

INTENDED USE

CHROMagar™ B.cepacia is a selective chromogenic culture medium that is intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of *Burkholderia cepacia* complex (BCC) bacteria colonization in cystic fibrosis patients.

The test is performed by direct, or diluted, plating of sputum, expectoration, throat swabs, tracheal aspirates or bronchoalveolar lavages.

CHROMagar™ B.cepacia results can be interpreted after 36-72 h of aerobic incubation at 35-37 °C. A lack of growth or the absence of colonies on CHROMagar™ B.cepacia does not preclude the presence of BCC bacteria. CHROMagar™ B.cepacia is not intended to diagnose infection nor to guide nor to monitor treatment for infections. Further identification, susceptibility testing and epidemiological typing is needed on suspect colonies. The test has to be used in parallel of usual cultures antibiotic performed in cystic fibrosis patients.

CHROMagar™ B.cepacia can also be used in the qualitative and/or quantitative determination of BCC bacteria in the analyses of non-sterile, water-based pharmaceutical products, such as cream or sirup, in accordance with USP <60>. In this case, CHROMagar™ B.cepacia results can be interpreted after 36-72 h of aerobic incubation at 30-35 °C.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base.

Product	=	Base (B)
Total g/L	=	32.9 g/L
Composition g/L	=	Agar 15.0 Peptones 11.0 Growth factors 6.6 Chromogenic and selective mix 0.3
Aspect	=	Powder Form
STORAGE	=	15-30 °C
FINAL MEDIUM pH	=	6.2 +/- 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

- Suspend the powder base BK992 in the proportion of 32.9 g into 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.
- Cool in a water bath to 45/50 °C, keep stirring.

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

CHROMagar™ B.cepacia

Instructions For Use

ENGLISH

Instructions For Use

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ B.cepacia can be used with the following specimens:

Clinical field: Respiratory tract samples (bronchoalveolar lavages, sputum, nasopharyngeal aspirations or oropharyngeal swabs).

Pharma industry: Non-sterile products and purified water.

Use of transport devices approved for collection of such specimens is recommended.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

INOCULATION

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

• If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation:

Clinical field: Streak sample. Incubate at 35 °C to 37 °C during 36 to 72 h in aerobic atmosphere.

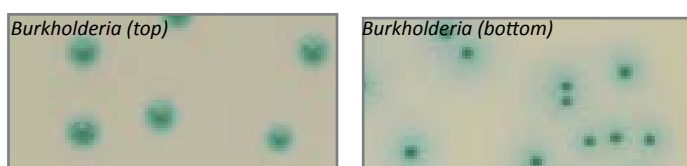
Pharma industry: Streak sample or place the inoculated membrane (if using filtration*) onto plate. Incubate at 30 °C to 35 °C during 36 to 72 h in aerobic atmosphere.

* Use polycarbonate membranes for optimal performance.

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
<i>Burkholderia</i>	→ green-blue +/- blue halo
Yeasts and mold	→ Limited growth or inhibited
Gram (+) bacteria	→ Inhibited
Gram (-) bacteria	→ Limited growth or inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data**
	CHROMagar™ B.cepacia	CHROMagar™ B.cepacia
Sensitivity	≈ 100 %	≈ 100 %
Specificity	≈ 100 %	95 %

*Data obtained after 24-48 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Evaluation of a new selective chromogenic agar for detection of *Burkholderia cepacia* complex». Katja Seme et al., poster. ASM Microbe 2022.

** Data obtained after 24-48 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Evaluation du milieu CHROMagar™ B.CEPACIA pour la détection de *B. cepacia* chez les patients atteints de mucoviscidose.» Julia MASOTTI et al., poster. RICA1 2021

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Most of the non-BCC strains are strongly inhibited or colorless, however a few non-fermenting strains can form green-blue colonies.
- Some of these strains detected were reported as of diagnostics interest.
- Final identification may require additional testing, including antibiotic susceptibility tests.
- Rare slow growing strains may require an additional 24 h incubation for a satisfactory result.
- The medium may brown slightly it does not affect the results
- Colorless inorganic filaments may appear on plate after 15-day storage at 2/8 °C (but they don't affect the reading)
- Not recommended when diagnosis requires a high negative predictive value (NPV).

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>B. cepacia</i> ATCC® 25416	→ blue +/- blue halo
<i>S. epidermidis</i> ATCC® 12228	→ inhibited
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 13883	→ inhibited
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	→ 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.
- Inappropriate 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 the origin of the sample, the macroscopic and microscopic aspects of the colonies 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

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: <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-b-cepacia-2/>

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.

Milieu chromogène pour la détection et le dénombrement du complexe *Burkholderia cepacia*

RÉFÉRENCES

Format du pack	Référence commande	Base (B)
5000 mL 250 Tests de 20 mL	BK992	BK992 Poids : 164,5 g

APPLICATION

CHROMagar™ B.cepacia est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive des bactéries du complexe *Burkholderia cepacia* (BCC) chez les patients atteints de mucoviscidose. Les test est réalisé à partir d'échantillons purs ou dilués de crachats, d'expectorations, d'écouvillons de gorge, d'aspirations trachéales ou de lavages bronchoalvéolaires.

Les résultats de CHROMagar™ B.cepacia peuvent être interprétés après 36-72h d'incubation aérobie à 35-37 °C. Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ B.cepacia n'exclut pas la présence de bactéries du BCC. CHRO-Magar™ B.cepacia n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider ou surveiller le traitement des infections. Des tests supplémentaires d'identification, de sensibilité aux antibiotiques et de typage épidémiologique sont nécessaires sur les colonies suspectes. CHROMagar™ B.cepacia doit être utilisé en parallèle des milieux de culture utilisés chez les patients atteints de muco-viscidose.

CHROMagar™ B.cepacia peut également être utilisé pour la détection qualitative et/ou quantitative de bactéries du complexe *Burkholderia cepacia* (BCC) dans l'analyse des produits pharmaceutiques non-stériles à base d'eau, comme les crèmes ou les sirops, en respect de l'USP <60>.

Dans ce cas, les résultats de CHROMagar™ B.cepacia peuvent être interprétés après 36-72h d'incubation aérobie à 30-35°C.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base.

Produit	Base (B)
Total g/L	32,9 g/L
Composition g/L	Agar 15,0 Peptones 11,0 Facteurs de croissance 6,6 Mix chromogène et sélectif 0,3
Aspect	Poudre
STOCKAGE	15-30 °C
pH DU MILIEU FINAL	6,2 +/- 0,2

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

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

PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

Étape 1
Préparation

- Disperser doucement 32,9 g de base BK992 dans 1 L d'eau purifiée.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar s'épaississe.
- Chauffer et porter à ébullition (100 °C) en agitant régulièrement.
- NE PAS CHAUFFER À PLUS DE 100 °C. NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C.
- Refroidir dans un bain-marie à 45-50 °C, en mélangeant doucement.

Étape 2
Coulage des 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.
- 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™ B.cepacia

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ B.cepacia peut être utilisé avec les échantillons suivants :

Domaine clinique : Échantillons des voies respiratoires (lavages broncho-alvéolaires, expectorations, aspirations nasopharyngées ou écouvillonnages oropharyngées)

Industrie pharmaceutique : Produits non stériles et eau purifiée.

L'utilisation de dispositifs 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 le milieu.

• Si vos boîtes de milieu ont été réfrigérées, veuillez à les laisser revenir à température ambiante avant inoculation :

Domaine clinique : Par isolement. Incuber entre 35 °C et 37 °C pendant 36 à 72 h en atmosphère aérobie.

Industrie pharmaceutique : Par isolement ou placer la membrane inoculée (en cas de filtration*) sur le milieu. Incuber entre 30 °C et 35 °C pendant 36 à 72 h en atmosphère aérobie.

* Utiliser des membranes en polycarbonate pour une performance optimale.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence typique des colonies
<i>Burkholderia</i>	→ vert-bleu +/- halo bleu
Levures	→ Croissance limitée ou inhibée
Bactérie Gram (+)	→ Inhibée
Bactérie Gram (-)	→ Croissance limitée ou inhibée

Apparence des colonies **typiques**



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **
	CHROMagar™ B.cepacia	CHROMagar™ B.cepacia
Sensibilité	≈ 100 %	≈ 100 %
Spécificité	≈ 100 %	95 %

* Data obtained after 24-48 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Evaluation of a new selective chromogenic agar for detection of *Burkholderia cepacia* complex». Katja Seme et al., poster. ASM Microbe 2022.

** Data obtained after 24-48 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Evaluation du milieu CHROMagar™ B.CEPACIA pour la détection de *B. cepacia* chez les patients atteints de mucoviscidose.» Julia MASOTTI et al., poster. RICA1 2021

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- La plupart des souches non BCC sont fortement inhibées ou incolores, mais quelques souches non fermentaires peuvent former des colonies vert-bleues.
- Certaines de ces souches détectées présentent un intérêt dans le diagnostic.
- L'identification définitive peut nécessiter des tests supplémentaires, y compris des tests de sensibilité aux antibiotiques.
- Les rares souches à croissance lente peuvent nécessiter une incubation supplémentaire de 24 heures pour obtenir un résultat satisfaisant.
- Le milieu peut légèrement brunir, mais cela n'affecte pas les résultats.
- Des filaments inorganiques incolores peuvent apparaître dans le milieu après 15 jours de stockage à 2/8 °C (mais ils n'affectent pas la lecture).
- Non recommandé lorsque le diagnostic nécessite une valeur prédictive négative (VPN) élevée.

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>B. cepacia</i> ATCC® 25416	→ bleu +/- halo bleu
<i>S. epidermidis</i> ATCC® 12228	→ inhibée
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 13883	→ inhibée
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	→ 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, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

CHROMagar™ B.cepacia

- La lecture et l'interprétation des résultats sont effectuées sur des colonies isolées.
- L'interprétation des résultats doit se faire en tenant compte du contexte clinique, de l'origine de l'échantillon, des aspects macroscopiques et microscopiques des colonies et, si nécessaire, des résultats de tout autre test effectué.
- 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

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 au moins 20 minutes.

LITTÉRATURE

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

Lien internet : <https://www.chromagar.com/product/chromagar-b-cepacia-2/>

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.

Tamaño
del envase

5000 mL

250 pruebas
de 20 mL

Referencias para pedidos

BK992

Base (B)

BK992

Peso : 164,5 g

APLICACIÓN

CHROMagar™ B.cepacia es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la identificación presuntiva de la colonización por bacterias del complejo *Burkholderia cepacia* (BCC) en pacientes con fibrosis quística.

La prueba se realiza por siembra directa o diluida de esputo, expectoración, frotis faríngeos, aspirados traqueales o lavados broncoalveolares.

Los resultados con CHROMagar™ B.cepacia pueden interpretarse tras 36-72 h de incubación aeróbica a 35-37 °C. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ B.cepacia no excluye la presencia de bacterias del BCC. CHROMagar™ B.cepacia no está destinado a diagnosticar infecciones ni a guiar o monitorear el tratamiento de las mismas. Es necesario realizar una identificación, pruebas de susceptibilidad antibiótica y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas. La prueba debe utilizarse en paralelo a los cultivos habituales realizados en pacientes con fibrosis quística.

CHROMagar™ B.cepacia también puede utilizarse en la determinación cualitativa y/o cuantitativa de bacterias BCC en los análisis de productos farmacéuticos no estériles de base acuosa, como crema o jarabe, de acuerdo con el USP <60>. En este caso, los resultados de CHROMagar™ B.cepacia pueden interpretarse tras 36-72 h de incubación aeróbica a 30-35 °C.

COMPOSICIÓN

El producto se compone de una base en polvo.

Producto

=

Base (B)

Total g/L

32,9 g/L

Composición g/L

Agar 15,0
Peptonas 11,0
Factores de crecimiento 6,6
Mezcla cromogénica y selectiva 0,3

Aspecto

Forma en polvo

ALMACENAMIENTO

15-30 °C

pH FINAL DEL MEDIO

6,2 +/- 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

- Suspender la base en polvo BK992 en proporción 32.9 g 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 UTILISAR AUTOCLAVE A 121 °C.**
- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C, mantener en agitación.

Paso 2

Vertido

- Verter el medio en placas de Petri estériles.
- Dejar solidificar y secar.

Almacenamiento

- Almacenar en la oscuridad antes de usar.
- Las placas preparadas pueden conservarse durante un día a temperatura ambiente.
- 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.

COLECTA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ B.cepacia puede utilizarse con las siguientes muestras:

Sector clínico: Muestras del tracto respiratorio (lavados broncoalveolares, esputo, aspirados nasofaríngeos o hisopos orofaríngeos).

Industria farmacéutica: Productos no estériles y agua purificada.

Se recomienda el uso de dispositivos de transporte aprobados para la colecta de este tipo de muestras.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

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

INOCULACIÓN

Las muestras pueden procesarse por sembrado directo en la placa.
- Si la placa de agar se ha refrigerado, deje que se caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación :

Sector clínico : Sembrar la muestra. Incubar entre 30-35 °C durante 36 a 72 h en atmósfera aeróbica.

Industria farmacéutica : Sembrar la muestra o colocar la membrana inoculada (si se utiliza la filtración*) en la placa.

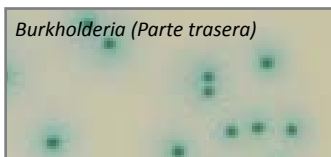
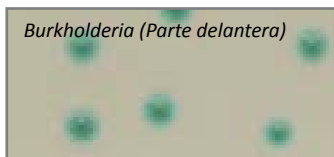
Incubar entre 30-35°C durante 36 a 72h en atmósfera aeróbica

* Utilizar membranas de policarbonato para un rendimiento óptimo.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>Burkholderia</i>	→ Verde-azul +/- halo azul
Levaduras	→ Crecimiento limitado o inhibido
Bacterias Gram(+)	→ Inhibidas
Bacterias Gram(-)	→ Crecimiento limitado o inhibido

Aspecto típico de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

	Datos analíticos *	Datos clínicos **
RENDIMIENTO	CHROMagar™ B.cepacia	CHROMagar™ B.cepacia
Sensibilidad	≈ 100 %	≈ 100 %
Especificidad	≈ 100 %	95 %

* Data obtained after 24-48 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Evaluation of a new selective chromogenic agar for detection of *Burkholderia cepacia* complex». Katja Seme et al., poster. ASM Microbe 2022.

** Data obtained after 24-48 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Evaluation du milieu CHROMagar™ B.CEPACIA pour la détection de *B. cepacia* chez les patients atteints de mucoviscidose». Julia MASOTTI et al., poster. RICA1 2021

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La mayoría de las cepas no BCC están fuertemente inhibidas o son incoloras, sin embargo unas pocas cepas no fermentadoras pueden formar colonias verde-azul.
- Algunas de estas cepas detectadas han sido reportadas como cepas de interés diagnóstico.
- La identificación final puede requerir pruebas adicionales, incluidas pruebas de susceptibilidad a los antibióticos.
- Las cepas raras de crecimiento lento pueden requerir una incubación adicional de 24 h para obtener un resultado satisfactorio.
- El medio puede oscurecerse ligeramente, lo que no afecta a los resultados.
- Pueden aparecer filamentos inorgánicos incoloros en la placa después de 15 días de almacenamiento a 2/8 °C (pero éstos no afectan a la lectura).
- No se recomienda cuando el diagnóstico requiere un alto valor predictivo negativo (VPN).

CONTROL DE CALIDAD

Realizar el control de calidad de acuerdo con la utilización del medio, los reglamentos locales de QC y las normas.

La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las siguientes cepas ATCC :

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>B. cepacia</i> ATCC® 25416	→ azul +/- halo azul
<i>S. epidermidis</i> ATCC® 12228	→ inhibida
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 13883	→ inhibida
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	→ inhibida

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico in vitro.
- Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado (profesional de la salud, etc). Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y siga adecuadamente los 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 colecta y el transporte de las muestras deben realizarse correctamente y adaptarse al tipo de muestra 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 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 humedad 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 el contexto clínico, el origen de la muestra, los aspectos macroscópicos y microscópicos de las colonias y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
- Los residuos de laboratorio, químicos o biopeligrosos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con todas las normativas locales y nacionales.
- Para obtener recomendaciones sobre los riesgos y precauciones relacionados con determinadas sustancias químicas contenidas en este medio, consulte los pictogramas de las etiquetas. La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible en www.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 adecuados y de acuerdo con la legislación local. Las placas pueden destruirse en autoclave a 121 °C durante al menos 20 min.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Consulte la página «Publicaciones» de nuestro sitio web para ver las publicaciones científicas sobre este producto.

Sitio web : <https://www.chromagar.com/es/product/chromagar-b-cepacia/>

ÍNDICE DE LAS INSTRUCCIONES/ETIQUETA

- | | |
|--|---|
|  | Referencia de catálogo |
|  | Consulte 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 |

HISTORIAL DE REVISIONES

Esta es la versión V2.0 de este documento.

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße

5000 mL

250 Tests
zu je 20 mL

Artikelnummern

BK992

Basismedium (B)

BK992

Gewicht : 164,5 g

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ B.cepacia ist ein selektives chromogenes Medium zum qualitativen Direktnachweis, Differenzierung und präsumtiver Identifizierung von Bakterien des Burkholderia cepacia-Komplexes (BCC) bei Patienten mit zystischer Fibrose. Der Test wird durch direktes Ausplattieren (oder verdünnter Proben) von Sputum, Expektorat, Rachenabstrichen, Trachealaspiraten oder bronchoalveolären Lavagen durchgeführt. Die Ergebnisse können nach 36-72 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden.

Mangelndes Wachstum oder das Fehlen von Koloniewachstum auf CHROMagar™ B.cepacia schließt das Vorhandensein von BCC-Bakterien nicht aus.

CHROMagar™ B.cepacia ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Therapie von Infektionen vorzugeben oder zu überwachen. Bei verdächtigen Kolonien sind weitere Identifizierung, Empfindlichkeitstestung und epidemiologische Typisierung erforderlich. Der Test muss parallel zur üblichen Kultur angesetzt werden, die bei Mukoviszidose-Patienten durchgeführt wird.

CHROMagar™ B.cepacia kann ebenfalls zum qualitativen und/oder quantitativen Nachweis von BCC-Bakterien bei der Analyse von unsterilen, wasserbasierten pharmazeutischen Produkten, wie z.B. Creme oder Sirup, gemäß USP <60> verwendet werden. In diesem Fall können die Ergebnisse des CHROMagar™ B.cepacia nach 36-72 Stunden aerober Inkubation bei 30-35 °C interpretiert werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einem Basismedium.

Produkt

=

Basismedium (B)

Gesamt g/L

32.9 g/L

Zusammensetzung
g/L

Agar 15.0
Peptone 11.0
Wachstumsfaktoren 6.6
Chromogene und selektive
Mischung 0.3

Erscheinungsform

Pulver

LAGERUNG

15-30 °C

pH DES
ENDMEDIUMS

6.2 +/- 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

- 32,9 g des Basismediums BK992 in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Unter ständigem Rühren erhitzen und zum Kochen bringen (100 °C).
NICHT ÜBER 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.
- Im Wasserbad auf 45-50 °C herunter kühlen und vorsichtig schwenken oder rühren, sodass eine homogene Lösung entsteht.

Schritt 2 Gießen

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

Aufbewahrung

- Vor dem Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Platten können einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die Platten können bis zu einem Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie sachgerecht vorbereitet wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

CHROMagar™ B.cepacia

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ B.cepacia kann für folgende Proben verwendet werden:

Klinische Anwendung: Probenmaterial des respiratorischen Trakts (bronchoalveolar Lavage, Sputum, Nasopharyngeale / Oropharyngeale Abstriche).

Pharmazeutische Anwendung: nicht-sterile Produkte und gereinigtes Wasser.

Es wird die Verwendung geeigneter Transportbehältnisse für die Entnahme / Sammlung solcher Proben empfohlen.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFFEN

Die Proben können direkt ausplattiert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen:

Klinische Anwendung: Probe auf der Platte ausstreichen. 36-72 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

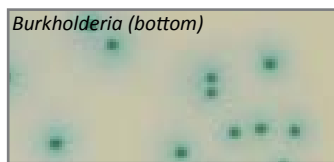
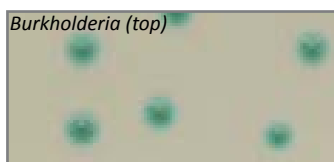
Pharmazeutische Anwendung: Probe ausstreichen oder beimpfte Membran (bei Membranfiltration*) auf Platte auflegen. 36-72 Stunden bei 30-35 °C aerob inkubieren.

* Verwenden Sie Polycarbonatmembranen für eine optimale Leistung.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>Burkholderia</i>	→ grün-blau +/- blauer Hof
Hefen und Schimmelpilze	→ Limitiertes Wachstum oder inhibiert
Gram(+) Bakterien	→ Inhibiert
Gram (-) Bakterien	→ Limitiertes Wachstum oder inhibiert

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

PERFORMANCE

	Analytische Daten *	Klinische Daten**
	CHROMagar™ B.cepacia	CHROMagar™ B.cepacia
Sensitivität	≈ 100 %	≈ 100 %
Spezifität	≈ 100 %	95 %

*Data obtained after 24-48 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Evaluation of a new selective chromogenic agar for detection of *Burkholderia cepacia* complex». Katja Seme et al., poster. ASM Microbe 2022.

** Data obtained after 24-48 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Evaluation du milieu CHROMagar™ B.CEPACIA pour la détection de *B. cepacia* chez les patients atteints de mucoviscidose.» Julia MASOTTI et al., poster. RICA1 2021

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Most Die meisten Nicht-BCC-Stämme werden inhibiert oder wachsen farblos, einige wenige nicht fermentierende Stämme können jedoch grün-blaue Kolonien bilden. Einige dieser nachgewiesenen Stämme sind für die Diagnostik von Interesse.
- Zur endgültigen Identifizierung sind möglicherweise zusätzliche Tests erforderlich, einschließlich Antibiotika-Empfindlichkeitstestungen.
- Seltene, langsam wachsende Stämme erfordern möglicherweise eine zusätzliche 24-stündige Inkubation für ein zufriedenstellendes Ergebnis.
- Das Medium kann leicht braun werden, was die Ergebnisse nicht beeinträchtigt.
- Nach 15 Tagen Lagerung bei 2/8 °C können farblose anorganische Fäden auf der Platte erscheinen (sie haben jedoch keinen Einfluss auf das Ergebnis).
- Nicht empfohlen, wenn die Diagnose einen hohen negativen prädiktiven Wert (NPV) erfordert.

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>B. cepacia</i> ATCC® 25416	→ blau +/- blauer Hof
<i>S. epidermidis</i> ATCC® 12228	→ inhibiert
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® 13883	→ inhibiert
<i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853	→ 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.
- Für einen guten mikrobiellen Nachweis sollten die Sammlung und der Transport der Probe entsprechend der guten Laborpraxis gut gehandhabt und an die jeweilige Probe angepasst 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 (verdichtetes Pulver, Farbwechsel,...).
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- 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 Packungen/Gefäße geöffnet und richtig aufbewahrt wurden, können Sie die offenen Gläser bis zum Ablauf datum 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.
- Umweltreignisse oder Beschwerden müssen 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 vernichtet werden.

LITERATUR

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

Web link: <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-b-cepacia-2/>

REVISION

Dieses Dokument ist Version V2.0.

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

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

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

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 29 Avenue George Sand,
93210 La Plaine Saint-Denis - France
Email: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com

IVD

CE