

CHROMagar™ **B.cepacia**

Instructions For Use

Available in several languages

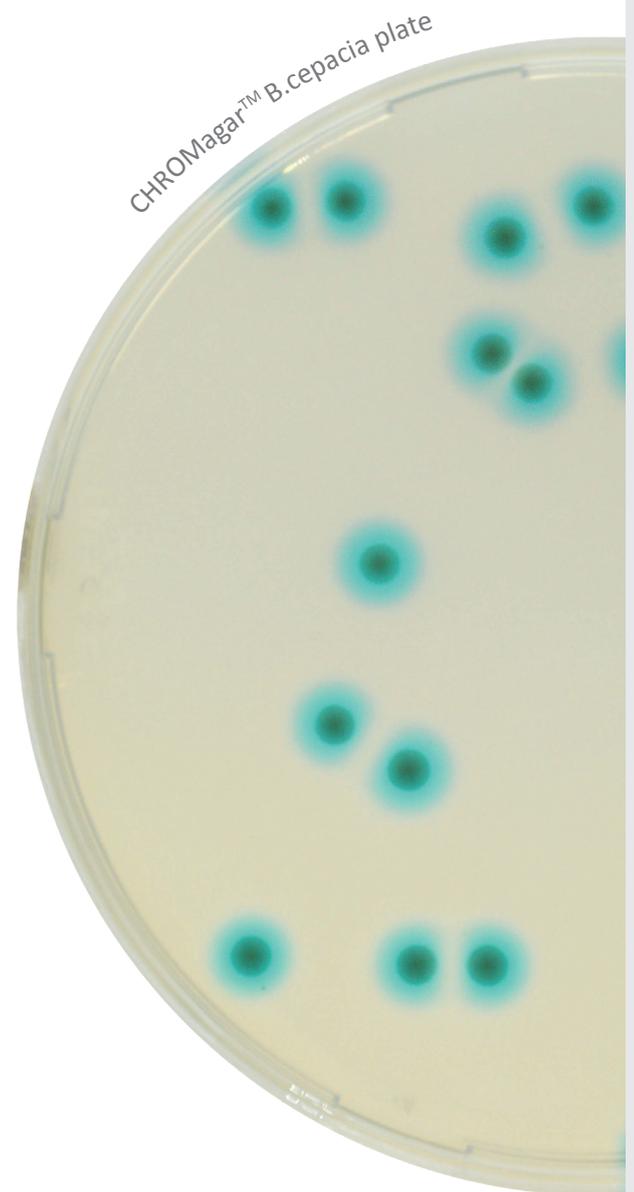
NT-EXT-124

Version 1.0

Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS



CHROMagar™ B.cepacia

Instructions For Use
NT-EXT-124 V1.0 / 12-Apr-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 culture performed in cystic fibrosis patient.

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 MEDIA 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

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:

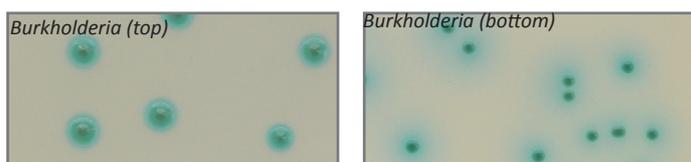
Clinical field: Streak sample. Incubate at 35 °C to 37 °C during 36 to 72 h in aerobic atmosphere.

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.

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 not affect the results

• Colorless inorganic filament may appear on plate after 15 days stored 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 colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled

CHROMagar™ B.cepacia

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/>

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 V1.0 of this document.

Milieu chromogène pour la détection et la numération du complexe *Burkholderia cepacia*

RÉFÉRENCES

Σ Pack Size		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'écouillons 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 complexe *Burkholderia cepacia* (BCC). CHROMagar™ 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 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 mucoviscidose.

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.

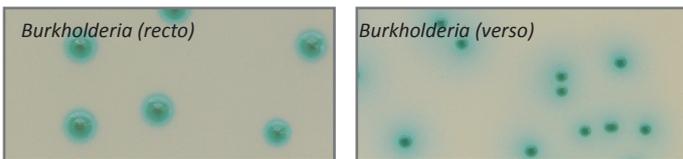
Domaine clinique : Sur une série d'échantillons. Incuber entre 35 °C et 37 °C pendant 36 à 72 h en atmosphère aérobie.

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

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. RICAI 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 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/en/product/chromagar-b-cepacia/>

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 V1.0.