CHROMagar™ Candida Plus

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-115

Version **2.0**

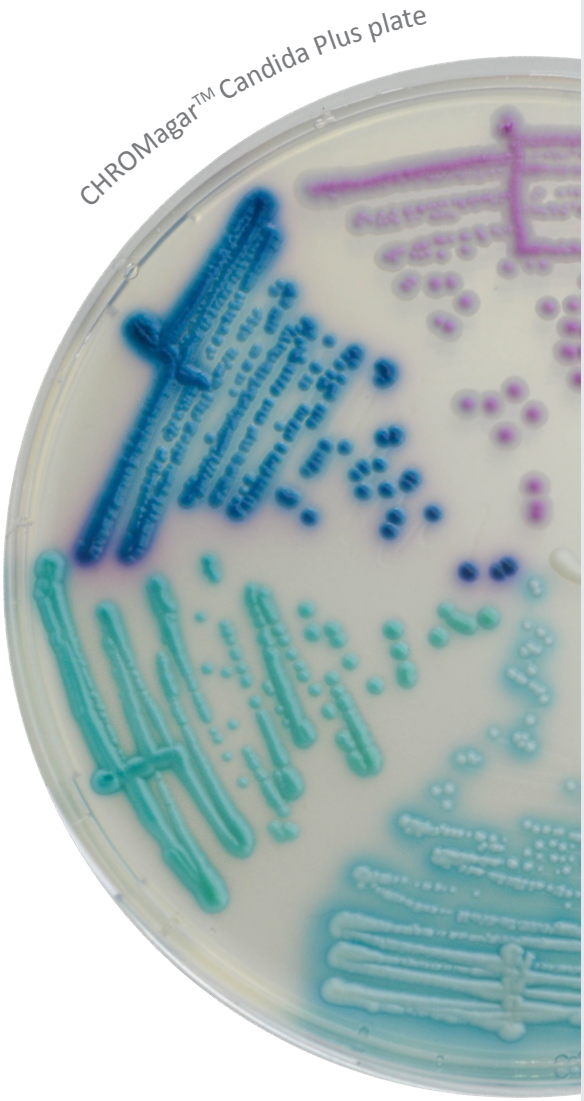
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

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

IVD CE

CHROMagar™ Candida Plus

REFERENCES

Pack Size		Ordering References	
5000 mL	= 250 Tests of 20 mL	CA242	Weight: 254.5 g
25 L	= 1250 Tests of 20 mL	CA243-25	Weight: 1 272.5 g
10 kg	= 9 800 Tests of 20 mL	CA243-10KG	Weight: 10 kg

MEDIUM PURPOSE

Chromogenic medium for detection and differentiation of major clinical *Candida* species, including *C. auris*

The *Candida* are yeasts involved in various infections called Candidiasis, which can affect damaged skin, respiratory tract, digestive and urogenital systems. These Candidiasis can be severe with significant morbidity for nosocomial infections or in immunocompromised patients. Although *C. albicans* is still the main species involved, the use of antifungal agents has given rise to other species such as *C. tropicalis, C. krusei* and *C. glabrata*.

In 2016, The World Health Organization added to this list *C. auris*, with a prevalence of over 90 % resistant to fluconazole. In addition, some strains are multidrug resistant to amphotericin B, voriconazole, and/or echinocandins. It is recommended to carry out an early diagnosis of *Candida* in order to provide specific treatment as quickly as possible. *Candida* can be isolated by swabbing the skin, throat, rectum, or urogenital tract.

CHROMagar™ Candida Plus is the first chromogenic isolation medium to detect and differentiate *C. auris* in addition to other major clinical *Candida* species such as *C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata* or *C. krusei*.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base.

Product =	Base
Total g/L	50.9 g/L
Composition g/L	Agar 15.0 Peptones 11.0 Chromogenic and selective mix 24.9
Aspect	Powder Form
STORAGE	**15-30 °C**
FINAL MEDIA pH	6.1 +/- 0.2

Need some Technical Documents?

Available for download on www.CHROMagar.com

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

PREPARATION **(Calculation for 1 L)**

Step 1 Preparation

- Suspend CHROMagar™ Candida Plus in the proportion of 50.9 g into 1 L of purified water.
- Stir until agar is well thickened.
- Heat and bring to boiling (100 °C) while swirling or stirring regularly.

DO NOT HEAT TO MORE THAN 100 °C. DO NOT AUTOCLAVE AT 121 °C.

Warning: If using an autoclave, do so without pressure.

Advice: 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 Pouring

- Cool in a water bath to 45-50 °C, swirling or stirring gently.
- Pour medium 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™ Candida Plus

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ Candida Plus can be used with the following specimens: Skin, throat, armpits, urogenital tract and rectal swab.

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

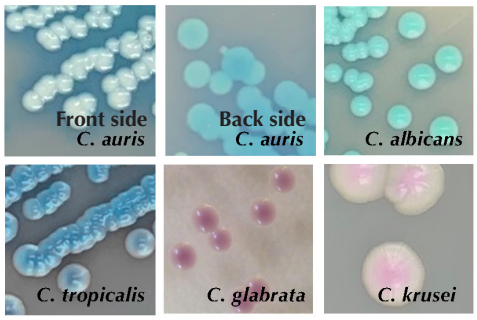
- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 30-37 °C for 36-48 hours.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the Petri dishes

Microorganism	Typical colony appearance
C. albicans	→ green-blue
C. auris	→ light blue with blue halo, blue from the back side of the plate
C. tropicalis	→ metallic blue with pink halo
C. krusei	→ pink and fuzzy
C. glabrata	→ mauve
Bacteria	→ mostly inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

In the following study, 23 surveillance samples were tested and read after 48 h incubation at 37 °C. This result is indicated for *Candida* species: *C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata, C. krusei and C. auris.*

	CHROMagar™ Candida Plus
Sensitivity	≈ 100 % *
Specificity	≈ 100 % *

* Data obtained from the study: «Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples» Juan V. Mulet *et al.*, 2020.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- The final identification must be confirmed by biochemical tests or by mass spectrophotometry (eg. MALDI-TOF). They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.

QUALITY CONTROL

Please perform Quality Control according to the use of the medium and the local QC regulations and norms.
Good preparation of the medium can be tested, isolating the following ATCC strains:

Microorganism	Typical colony appearance
C. albicans ATCC® 60193	→ green-blue
C. auris ATCC® MYA-5001	→ light blue with blue halo, blue from the back side of the plate
C. tropicalis ATCC® 1369	→ metallic blue with pink halo
C. krusei ATCC® 14243	→ pink and fuzzy
C. glabrata ATCC® 2001	→ mauve
E. coli ATCC® 25922	→ inhibited

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- This laboratory product should be used only by trained personnel (healthcare professional, etc). Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with procedures and good laboratory practices.
- Use of the medium may be difficult for people who have problems recognising colours.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not ingest or inhale the product.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if it shows any evidence of contamination or any sign of deterioration (compacted powder, color change, ...).
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the production procedure may affect the results.
- Any change or modification of the required storage temperature may affect the performance of the product.
- Unappropriate storage may affect the shelf life of the product.
- Recap the bottles tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.
- Do not re-use the culture medium poured into a Petri dish after a first use.
- After opening the bottles and with an appropriate conservation, open bottles can be used under the same conditions until each product's expiry date.
- 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.

CHROMagar™ Candida Plus

• Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
• For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Safety Data Sheet (SDS) is available on www.chromagar.com
• Any incident or complaint related to the environment must be declared to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com
• Any serious incident occurring in connection with the environment must be declared to the competent authorities and to the manufacturer at the following email address:
chromagar@chromagar.com

DISPOSAL OF WASTE

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

LITERATURE REFERENCES

Please refer to our website page «Publications» for scientific publications about this particular product.
Web link: http://www.chromagar.com/publication.php

IFU/LABEL INDEX

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 V2.0 of this document

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

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

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

IVD CE

CHROMagar™ Candida Plus

RÉFÉRENCES

Format du pack			Références de commande	
5000 mL	=	250 Tests de 20 mL	CA242	Poids: 254,5 g
25 L	=	1250 Tests de 20 mL	CA243-25	Poids: 1 272,5 g
10 kg	=	9 800 Tests de 20 mL	CA243-10KG	Poids: 10 kg

OBJECTIF DU MILIEU

Milieu chromogène pour la détection et la différenciation des espèces cliniques majeures de *Candida*, incluant *C. auris*

Les *Candida* sont des levures impliquées dans diverses infections appelées Candidoses, pouvant affecter la peau lésée, les voies respiratoires, les appareils digestif et urogénital. Ces Candidoses peuvent se révéler sévères avec une importante morbidité lors d'infections nosocomiales ou pour les patients immunodéprimés. Bien que *C. albicans* soit encore la principale espèce en cause, l'utilisation des agents antifongiques ont fait émerger d'autres espèces comme *C. tropicalis, C. krusei* et *C. glabrata*.

En 2016, l'OMS a ajouté à cette liste, *C. auris*, avec une prévalence de plus de 90 % au fluconazole. De plus, certaines souches sont multirésistantes à l'amphotéricine B, au voriconazole, et/ou aux échinocandines. Il est recommandé de réaliser un diagnostic précoce des *Candida* afin d'apporter aussi rapidement que possible un traitement spécifique. Les *Candida* peuvent être isolées par écouvillonnage de la peau, de la gorge, du rectum ou de l'appareil urogénital.

CHROMagar™ Candida Plus est le premier milieu d'isolement chromogène détectant et différenciant *C. auris* en plus des autres espèces cliniques majeures de *Candida* telles que *C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata* ou *C. krusei*.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base.

Produit =	Base
Total g/L	50,9 g/L
Composition g/L	Agar 15,0 Peptones 11,0 Mix chromogénique et sélectif 24,9
Aspect	Poudre
STOCKAGE	**15-30 °C**
pH DU MILIEU FINAL	6.1 +/- 0.2

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

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

PRÉPARATION **(Calcul pour préparer 1 L)**

Étape 1
Préparation

- Disperser doucement 50,9 g de CHROMagar™ Candida Plus dans 1 L d'eau purifiée.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Chauffer et porter à ébullition (100 °C) avec un mouvement de rotation lent et régulier.

NE PAS CHAUFFER À PLUS DE 100 °C. NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C.

Attention : Si vous utilisez un autoclave, l'utiliser sans pression.

Conseil : 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 de courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

Étape 2
Coulage des boites

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C, en mélangeant doucement.
- 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™ Candida Plus

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ Candida Plus peut être utilisé avec les échantillons suivants : Peau, gorge, aisselles, voies urogénitales et écouvillons rectaux.

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

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.

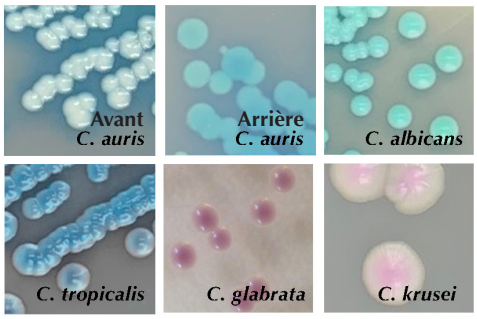
- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobie à 30-37 °C pendant 36-48 h.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
C. albicans	→ vert-bleu
C. auris	→ bleu clair avec halo bleu. Le bleu est visible au dos de la boîte
C. tropicalis	→ bleu métallique avec halo rose
C. krusei	→ rose et duveteuse
C. glabrata	→ mauve
Bactéries	→ majoritairement inhibée

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles.

PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 23 échantillons de surveillance ont été analysés et lus après 48 h d'incubation à 37 °C. Ce résultat est indiqué pour les espèces de *Candida* : *C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata, C. krusei* et *C. auris.*

	CHROMagar™ Candida Plus
Sensibilité	≈ 100 % *
Spécificité	≈ 100 % *

* Données obtenues à partir de l'étude : «Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples» Juan V. Mulet *et al.*, 2020.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimiques ou par spectrophotométrie de masse (ex. : MALDI-TOF). Ils peuvent être faits directement depuis les colonies suspectes observées sur le milieu.

CONTRÔLE QUALITÉ

Merci d'effectuer un contrôle qualité en accord avec l'utilisation du milieu et les normes locales de contrôle qualité.
La bonne préparation du milieu peut être testée grâce à l'isolement des souches ATCC suivantes :

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
C. albicans ATCC® 60193	→ vert-bleu
C. auris ATCC® MYA-5001	→ bleu clair avec halo bleu Le bleu est visible au dos de la boîte
C. tropicalis ATCC® 1369	→ bleu métallique avec halo rose
C. krusei ATCC® 14243	→ rose et duveteuse
C. glabrata ATCC® 2001	→ mauve
E. coli ATCC® 25922	→ inhibé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de la santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériaux ou composants 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 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 conservation appropriée, les pots ouverts peuvent être utilisés dans les mêmes conditions jusqu'à péremption de chaque produit.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.

CHROMagar™ Candida Plus

• 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

REF	Référence catalogue
	Consulter les instructions d'utilisation
Σ	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.

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

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

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

IVD CE

CHROMagar™ Candida Plus

REFERENCIAS

Tamaño del envase		Referencias para pedidos	
5000 mL	= 250 pruebas de 20 mL	CA242	Peso: 254,5 g
25 L	= 1250 pruebas de 20 mL	CA243-25	Peso: 1 272,5 g
10 kg	= 9 800 pruebas de 20 mL	CA243-10KG	Peso: 10 kg

FINALIDAD DEL MEDIO

Medio cromogénico para la detección y diferenciación de principales especies clínicas de *Candida*, incluyendo *C. auris*

Las levaduras *Candida* están involucradas en diversas infecciones llamadas Candidiasis, que pueden afectar la piel lesionada, el tracto respiratorio, los sistemas digestivo y urogenital. Estas Candidiasis pueden ser graves con morbilidad significativa en infecciones nosocomiales o en pacientes inmunodeprimidos. Aunque *C. albicans* sigue siendo la principal especie involucrada, el uso de agentes antifúngicos ha hecho emerger a otras especies como *C. tropicalis, C. krusei* y *C. glabrata*.

En 2016, la OMS agregó a esta lista, *C. auris*, con una prevalencia superior al 90 % resistente al fluconazol. Además, algunas cepas son multirresistentes a anfotericina B, voriconazol y/o equinocandinas. Se recomienda realizar un diagnóstico precoz de *Candida* con el fin de proporcionar un tratamiento específico lo más rápido posible. *Candida* se puede aislar por hisopado de piel, garganta, recto o del tracto urogenital.

CHROMagar™ Candida Plus es el primer medio de aislamiento cromogénico para detectar y diferenciar *C. auris* además de otras especies clínicas importantes de *Candida* como *C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata* o *C. krusei*.

COMPOSICIÓN

El producto se compone de una base en polvo.

Producto =	Base
Total g/L	50,9 g/L
Composición g/L	Agar 15,0 Peptonas 11,0 Mezcla cromogénica y selectiva 24,9
Aspecto	Forma en polvo
ALMACENAMIENTO	**15-30 °C**
pH FINAL DEL MEDIO	6.1 +/- 0.2

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

- Certificado de análisis (CoA) --> Uno por lote
- Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)

PREPARACIÓN **(Cálculo para 1 L)**

Paso 1
Preparación

- Suspender lentamente 50,9 g de polvo CHROMagar™ Candida Plus 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.

Advertencia 1: Si utiliza un autoclave, hágalo sin presión.

Consejo 1: En el paso de calentamiento a 100 °C, la mezcla también puede llevarse a ebullición en un horno microondas: tras la ebullición inicial, retirar del horno, remover suavemente, y devolver al horno para aplicar breves y reiteradas sesiones de calentamiento brusco hasta lograr la fusión completa de los granos de agar (grandes burbujas sustituirán a la espuma).

Paso 2
Vertido

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C, agitando o removiendo suavemente.
- Verter el medio 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 un mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

CHROMagar™ Candida Plus

COLECTA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ Candida Plus se puede utilizar con los siguientes especímenes : Hisopado de piel, garganta, axilas, tracto urogenital y recto.

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

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

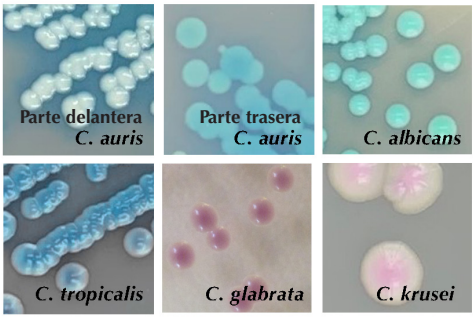
Las muestras relacionadas se inoculan directamente en la placa.
• Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
• Sembrar la muestra por estrías en la placa.
• Incubar en condiciones aerobias a 30-37 °C durante 36-48 horas.

INTERPRETACIÓN

Lectura e interpretación cualitativa de placas de Petri.

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
C. albicans	→ verde-azul
C. auris	→ azul claro con halo azul El azul es visible en la parte trasera de la placa
C. tropicalis	→ azul metálico con halo rosa
C. krusei	→ rosa y borrosa
C. glabrata	→ malva
Bacterias	→ mayormente inhibidas

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

En el siguiente estudio se analizaron y leyeron 23 muestras de vigilancia después de 48 horas de incubación a 37 °C. Este resultado está indicado para las especies de *Candida* : *C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata, C. krusei* y *C. auris.*

	CHROMagar™ Candida
Sensibilidad	≈ 100 % *
Especificidad	≈ 100 % *

* Datos obtenidos del estudio : «Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples» Juan V. Mulet *et al*., 2020.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

• La identificación final debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas o por espectrofotometría de masas (por ejemplo, MALDI-TOF). Se pueden hacer directamente desde las colonias sospechosas observadas en el medio.

CONTROL DE CALIDAD

Realizar el control de calidad de acuerdo con la utilización del medio y los reglamentos y normas locales para QC.
La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC que se enumeran más abajo:

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
C. albicans ATCC® 60193	→ verde-azul
C. auris ATCC® MYA-5001	→ azul claro con halo azul El azul es visible en la parte trasera de la placa
C. tropicalis ATCC® 1369	→ azul metálico con halo rosa
C. krusei ATCC® 14243	→ rosa y borrosa
C. glabrata ATCC® 2001	→ malva
E. coli ATCC® 25922	→ inhibida

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
• Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y 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.
• 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 conservación 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.
• La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología microscópica de las colonias y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.

CHROMagar™ Candida Plus

• 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

REF Referencia de catálogo

Consultar les instrucciones de utilización

Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio

Fecha de caducidad

Temperatura de almacenamiento requerida

Almacenar protegido de la humedad

Proteger de la luz

Fabricante

REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V2.0 de este documento.

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

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

IVD CE

CHROMagar™ Candida Plus

BESTELLNUMMER

Packungsgröße			Artikelnummer	
5000 mL	=	250 Tests zu je 20 mL	CA242	Gewicht: 254,5 g
25 L	=	1250 Tests zu je 20 mL	CA243-25	Gewicht: 1 272,5 g
10 kg	=	9 800 Tests zu je 20 mL	CA243-10KG	Gewicht: 10 kg

VERWENDUNGSZWECK

Chromogenes Medium zum Nachweis und zur Differenzierung wichtiger klinischer *Candida*-Arten, einschließlich *C. auris*

Die *Candida* sind Hefen, die an verschiedenen Infektionen beteiligt sind, die Candidiasis genannt werden und die geschädigte Haut, Atemwege, das Verdauungs- und Urogenitalsystem betreffen können. Diese Candidiasis kann schwerwiegend sein und eine signifikante Morbidität bei nosokomialen Infektionen oder bei immungeschwächten Patienten aufweisen. Obwohl *C. albicans* immer noch die Hauptart ist, hat die Verwendung von Antimykotika andere Arten wie *C. tropicalis, C. krusei* und *C. glabrata* hervorgebracht.

2016 hat die Weltgesundheitsorganisation dieser Liste *C. auris* hinzugefügt, eine Hefe, die zu über 90 % gegen Fluconazol resistent ist. Darüber hinaus sind einige Stämme gegen Amphotericin B, Voriconazol und/oder Echinocandine multiresistent. Es wird empfohlen, eine frühzeitige Diagnose von *Candida* durchzuführen, um eine spezifische Behandlung so schnell wie möglich zu ermöglichen. *Candida* kann über Abstriche von Haut, Hals, Rektum oder Urogenitaltrakt isoliert werden.

CHROMagar™ Candida Plus ist das erste chromogene Isolationsmedium, das *C. auris* zusätzlich zu anderen wichtigen klinischen *Candida*-Arten wie *C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata* oder *C. krusei* nachweist und differenziert.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einem Basismedium.

Produkt	=	Basis
Gesamt g/L		50,9 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Peptone 15,0 Chromogene Mischung 24,9
Erscheinungsform		Pulver
LAGERUNG		**15-30 °C**
pH DES ENDMEDIUMS		6.1 +/- 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

- 50,9 g des CHROMagar™ Candida Plus langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Unter regelmäßigem Schwenken oder Rühren erhitzen und zum Kochen (100 °C) bringen.

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

Warnung : Bei Verwendung eines Autoklaven keinen Druck verwenden.

Hinweis : Die Suspension kann auch in der Mikrowelle auf 100 °C erhitzt werden: Nach kurzem Aufkochen aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Anschließend mit mehreren kurzen Hitzestößen erneut in der Mikrowelle erhitzen, bis sich der Agar vollständig aufgelöst hat (große Blasen ersetzen den Schaum).

Schritt 2
Ausgießen

- Im Wasserbad auf 45-50 °C abkühlen lassen, dabei vorsichtig schwenken oder rühren.
- 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™ Candida Plus

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ Candida Plus kann für folgende Proben verwendet werden: Haut, Rachen, Achselhöhlen, Urogenitaltrakt und Rektalabstriche.

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFEN

Die Proben können direkt ausplattiert werden.

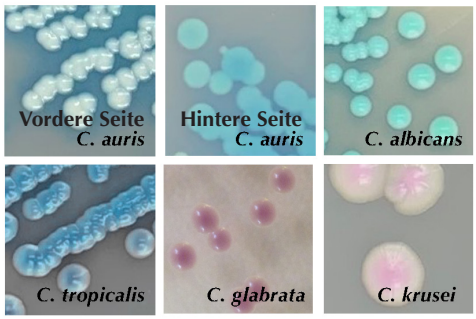
- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 36-48 Stunden bei 30-37 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
C. albicans	→ grün blau
C. auris	→ hellblau mit blauem Halo. Der blaue Hof ist auf der Rückseite der Platte sichtbar.
C. tropicalis	→ metallisch blau mit rosafarbenem Hof.
C. krusei	→ rosa und verschwommen
C. glabrata	→ lila
Bakterium	→ meist gehemmt

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie wurden 23 Überwachungsproben nach 48-stündiger Inkubation bei 37 °C getestet und abgelesen. Dieses Ergebnis ist für *Candida*-Arten angegeben: *C. albicans, C. tropicalis, C. glabrata, C. krusei* und *C. auris.*

	CHROMagar™ Candida Plus
Sensitivität	≈ 100 % *
Spezifität	≈ 100 % *

*Quelle: «Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples» Juan V. Mulet *et al*., 2020.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Die endgültige Identifizierung muss durch biochemische Tests oder durch Massenspektrophotometrie (z. B. MALDI-TOF bestätigt werden. Sie können direkt aus den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
C. albicans ATCC® 60193	→ grün blau
C. auris ATCC® MYA-5001	→ hellblau mit blauem Halo. Der blaue Hof ist auf der Rückseite der Platte sichtbar.
C. tropicalis ATCC® 1369	→ metallisch blau mit rosafarbenem Hof.
C. krusei ATCC® 14243	→ rosa und verschwommen
C. glabrata ATCC® 2001	→ lila
E. coli ATCC® 25922	→ inhibiert

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- 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 Packungen/Gefäße geöffnet und richtig Autbewahnt wunden, können Sie die offenen Gläser bis zum Ablauf datum Produkts unter denselben Bedingungen verwenden.

CHROMagar™ Candida Plus

- 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 / ETIKET

REF Bestellnummer

Gebrauchsanweisung beachten

Die Basismenge reicht für X Liter Medium

Haltbar bis

Erforderliche Lagertemperatur

Vor Feuchtigkeit schützen

Vor Licht schützen

Hersteller

REVISION

Dieses Dokument ist Version V2.0.

Die 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 4 place du 18 juin 1940
75006 Paris - Frankreich
E-Mail: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel. +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com

IVD CE