CHROMagar™ Campylobacter

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-091

Version **5.1**

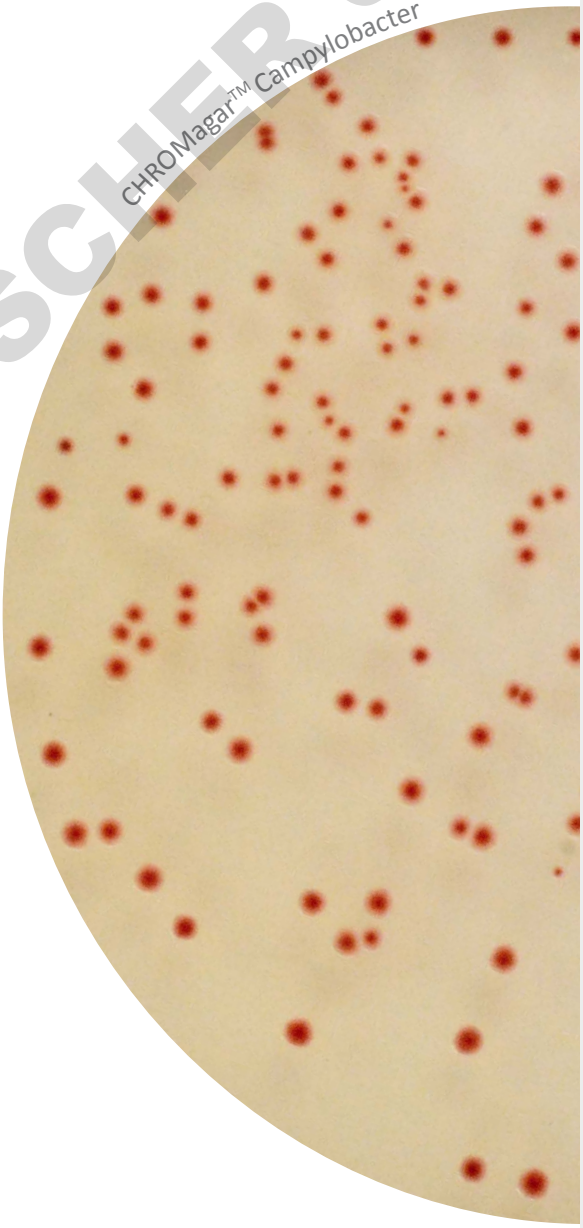
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

CHROMagar™ Campylobacter

Instructions For Use
NT-EXT-091 V5.1 / 07-May-24

ENGLISH

Instructions For Use

Chromogenic medium for detection, differentiation and enumeration of thermotolerant *Campylobacter*

REFERENCES

Σ Pack Size			Ordering References		Base (B)		Supplement (S)
5000 mL	250 Tests of 20 mL	=	CP572	=	CP572(B) Weight: 256 g	+	CP572(S) Weight: 1.05 g
25 L	1250 Tests of 20 mL	=	CP573-25	=	CP573-25(B) Weight: 1280 g	+	CP573-25(S) Weight: 5.25 g

INTENDED USE

CHROMagar™ Campylobacter is a selective chromogenic culture medium intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of thermotolerant *Campylobacter.* The test is performed with rectal swabs and stools, to aid in the diagnosis of *Campylobacter* infections. Results can be interpreted after 36-48 h of micro-aerophilic incubation at 42 °C.

Concomitant cultures are necessary to recover organisms for further microbiological testing or epidemiological typing.

A lack of growth or the absence of colonies on CHROMagar™ Campylobacter does not preclude the presence of *Campylobacter.*

CHROMagar™ Campylobacter is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections.

CHROMagar™ Campylobacter can also be used in the detection of *Campylobacter* in the analyses of food products for human consumption, animal feed and in environmental samples in accordance with the ISO 10272-1.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base (B) and 1 supplement (S).

Product =	Base (B) +	Supplement (S)
Total g/L	51.2 g/L	0.21 g/L
Composition g/L	Agar 15.0 Peptone and yeast extract 25.0 Salts 9.0 Chromogenic and selective mix 2.2	Chromogenic and selective mix 0.21
Aspect	Powder Form	Powder Form
STORAGE	**15/30 °C**	**2/8 °C**
FINAL MEDIA pH	7.4 +/- 0.2	

Need some Technical Documents?

Available for download on www.CHROMagar.com

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

PREPARATION (Calculation for 1 L)

Step 1 – Preparation of the base CHROMagar™ Campylobacter (B)

- Disperse slowly 51.2 g of powder base in 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.

Warning 1: If using an autoclave, do so without pressure.

Advice 1: For the 100 °C heating step, mixture may also be brought to a boil in a microwave oven: after initial boiling, remove from oven, stir gently, then return to oven for short repeated bursts of heating until complete fusion of the agar grains has taken place (large bubbles replacing foam).

- Cool in a water bath to 45-50 °C. Swirl or stir gently to homogenize.

Step 2 – Preparation of the Supplement (S)

- In a transparent vessel, add 210 mg of Supplement (S) in 10 mL of purified water.
- Swirl well until complete dissolution.
- Filter at 0.45 µm.

Final Media	HELPING CALCULATION
1 L	0.21 g into 10 mL of purified water
5 L	1.05 g into 50 mL of purified water

Step 3 – Base + S

- Add the 10 mL of the supplement solution to the melted base (Step1) at 45-50 °C.
- Swirl or stir gently to homogenize.

Step 4 – Pouring

- Pour into sterile Petri dishes.
- Let it solidify and dry (longer than usual).

Storage

- Store in the dark before use.
- Prepared media plates can be kept for one day at room temperature.
- Plates can be stored for up to 1 month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

Advice 2: If not fully used, rehydrated CHROMagar™ Campylobacter supplement can be stored one month at 2-8 °C or at -20 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ Campylobacter

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ Campylobacter can be used with the following specimens:
Clinical : Rectal swabs and stools.
Industrial : Food and feed products, environmental samples.

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

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

INOCULATION

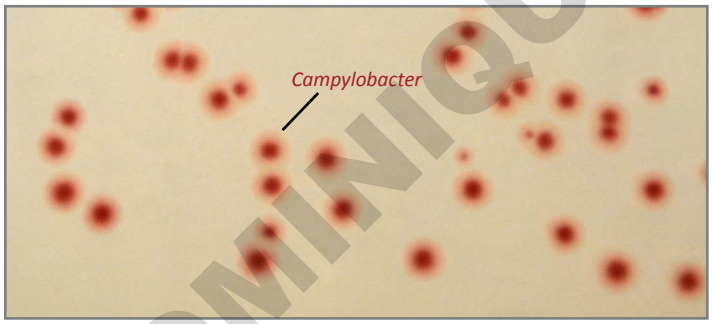
Related samples are inoculated by direct streaking on the plate, as well as prior appropriate enrichment step.
• If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
• Streak sample onto plate.
• Incubate at 42 °C for 36 - 48 h in micro-aerophilic conditions.
Advice 3: A candle jar can be used for creating a microaerophilic atmosphere.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the petri dishes

Microorganism	Typical colony appearance
Campylobacter coli	→ red
Campylobacter jejuni	→ red
Campylobacter lari	→ red
Most other microorganisms	→ blue or inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data**	
		CHROMagar™ Campylobacter	Reference medium (Karmali)
Sensitivity	100 %	100 %	100 %
Specificity	90 %	94 %	57 %

* Data obtained after a 48 h incubation at 42 °C in micro-aerophilic conditions in the study «Evaluation of CHROMagar™», Forsberg *et al.* Poster CACMID 2016. Colonies of *P. aeruginosa* were red and very small.

** Data obtained after a 24-72 h incubation at 42 °C in micro-aerophilic conditions with 100 stool samplesn being positive 26, in the study «Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs; CHROMagar™ Campylobacter (CHROMagar), Karmali (Oxoid) et Campylosel (bioMérieux), pour la recherche des *Campylobacter* thermotolérants à partir des échantillons fécaux», Bensersa-Nedjar *et al.* Poster RICAI 2017

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

• Final identification may require complementary tests such as hippurate hydrolisis, directly from the plate.
• Other final identification tests can be done from a subculture on blood agar (oxydase, acetate test, ...).
• *C. fetus* might not grow in this 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	Recovery
C. jejuni ATCC® 33291	red	> 70 %
C. coli ATCC® 33559	red	> 80 %
C. lari ATCC® 35221	red	> 80 %
E. faecalis ATCC® 29212	inhibited	--
C. albicans ATCC® 60193	inhibited	--
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/vials tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.
• Do not use the culture medium poured into a petri dish after a first use.
• After opening the bottles and with an appropriate 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ Campylobacter

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

DISPOSAL OF WASTE

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

LITERATURE REFERENCES

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

IFU/LABEL INDEX

REF Catalogue reference

Consult instructions for use

Quantity of powder sufficient for X liters of media

Expiry date

Required storage temperature

Store away from humidity

Protect from light

Manufacturer

REVISION HISTORY

This is version V5.1 of this document
Changing version is related to the company's address change.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

IVD CE

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

CHROMagar™ Campylobacter

Notice d'utilisation
NT-EXT-091 V5.1 / 07-May-24

FRANCAIS

Milieu chromogène pour la détection, différenciation et dénombrement de *Campylobacter* thermotolérants

RÉFÉRENCES

Format du pack			Références de commande		Base (B)		Supplément (S)
5000 mL	250 Tests of 20 mL	=	CP572	=	CP572(B) Poids: 256 g	+	CP572(S) Poids: 1,05 g
25 L	1250 Tests of 20 mL	=	CP573-25	=	CP573-25(B) Poids: 1280 g	+	CP573-25(S) Poids: 5,25 g

APPLICATION

CHROMagar™ Campylobacter est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive des *Campylobacter* thermotolérants. Le test est réalisé à partir d'écouvillons rectaux et d'échantillons de selles, pour faciliter le diagnostic des infections par *Campylobacter.* Les résultats peuvent être interprétés après 36-48 h d'incubation en micro-aérophile à 42 °C. Des cultures concomitantes sont nécessaires pour récupérer les organismes en vue d'autres tests microbiologiques ou d'un typage épidémiologique.
Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ Campylobacter n'exclut pas la présence de *Campylobacter.*
CHROMagar™ Campylobacter n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à orienter ou surveiller le traitement des infections.
CHROMagar™ Campylobacter peut également être utilisé pour la détection de *Campylobacter* dans les analyses de produits alimentaires pour la consommation humaine, l'alimentation animale et dans les échantillons environnementaux conformément à la norme ISO 10272-1.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base (B) et d'un supplément (S).

Produit =	Base (B)	+ Supplément (S)
Total g/L	51,2 g/L	0,21 g/L
Composition g/L	Agar 15,0 Peptone et extraits de levure 25,0 Sels 9,0 Mix chromogénique et sélectif 2,2	Mix chromogénique et sélectif 0,21
Aspect	Poudre	Poudre
STOCKAGE	**15/30 °C**	**2/8 °C**
pH DU MILIEU FINAL	7,4 +/- 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
Preparation de la base CHROMagar™ Campylobacter (B)

- Disperser doucement 51,2 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Chauffer et porter à ébullition (100 °C) avec un mouvement de rotation lent et régulier.

NE PAS CHAUFFER À PLUS DE 100 °C. NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C.
Attention n° 1 : Si vous utilisez un autoclave, l'utiliser sans pression.
Conseil n° 1 : Pour l'étape du chauffage à 100 °C, le mélange peut être porté à ébullition dans un four à micro-ondes : après une première ébullition, retirer du four et agiter doucement, puis remettre au four pour des courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C. Mélanger doucement pour homogénéiser.

Étape 2
Préparation du Supplément (S)

- Dans un récipient transparent, ajouter 210 mg de supplément (S) dans 10 mL d'eau purifiée.
- Bien mélanger jusqu'à dissolution complète.
- Filtrer à 0,45 µm.

Milieu final	AIDE AUX CALCULS
1 L	0,21 g dans 10 mL d'eau purifiée
5 L	1,05 g dans 50 mL d'eau purifiée

Étape 3
Base + S

- Ajouter 10 mL de cette solution au mélange précédent (Étape 1) à 45-50 °C.
- Mélanger doucement pour homogénéiser.

Étape 4
Coulage des boîtes

- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
- Laisser solidifier et sécher (plus longtemps que d'habitude).

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.

Conseil n° 2 : S'il n'est pas complètement utilisé, le CHROMagar™ Campylobacter supplément réhydraté peut être conservé une semaine à 2-8 °C ou à -20 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ Campylobacter

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ Campylobacter peut être utilisé avec les échantillons suivants :
Clinique : Écouvillons rectaux et selles.
Industriel : Produits alimentaires et aliments pour animaux, échantillons environnementaux.

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

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

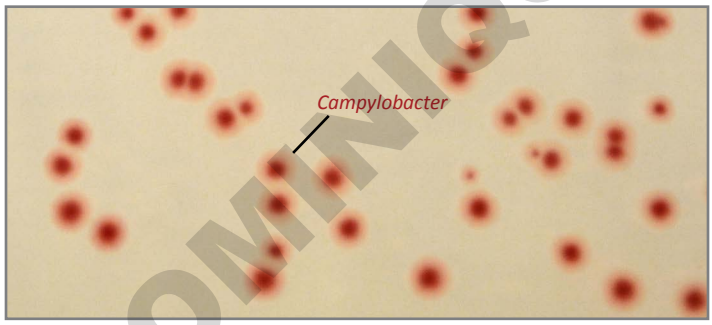
Les échantillons appropriés sont inoculés directement en isolement sur la boîte ou après une étape d'enrichissement.
• Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
• Isoler l'échantillon sur la boîte.
• Incuber dans des conditions de micro-aérophilie à 42 °C pendant 36 - 48 h.
Conseil n° 3: Pour créer une atmosphère microaérophile, l'utilisation d'une jarre avec bougie est possible.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
Campylobacter coli	→ rouge
Campylobacter jejuni	→ rouge
Campylobacter lari	→ rouge
Autres micro-organismes	→ bleu ou inhibé

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **	
		CHROMagar™ Campylobacter	Milieu de référence (Karmali)
Sensibilité	100 %	100 %	100 %
Specificité	90 %	94 %	57 %

* Données obtenues après une incubation de 48 h à 42 °C en conditions micro-aérophiles dans l'étude «Evaluation of CHROMagar™», Forsberg *et al.* Poster CACMID 2016. Les colonies de *P. aeruginosa* étaient rouges et très petites.

** Données obtenues après une incubation de 24 à 72 h à 42 °C en conditions micro-aérophiles avec 100 échantillons de selles positifs 26, dans l'étude «Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs; CHROMagar™ Campylobacter (CHROMagar), Karmali (Oxoid) et Campylosel (bioMérieux), pour la recherche des *Campylobacter* thermotolérants à partir des échantillons fécaux», Bensersa-Nedjar *et al.* Poster RICAI 2017

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

• L'identification finale des espèces peut demander des tests additionnels comme l'hydrolyse de l'hyppurate, directement à partir de la colonie.
• D'autres tests d'identification finales peuvent être faits à partir d'une sub-culture sur gélose au sang (oxydase, test de l'acétate, ...).
• *C. fetus* peut ne pas pousser dans ce 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	Fertilité
C. jejuni ATCC® 33291	rouge	> 70 %
C. coli ATCC® 33559	rouge	> 80 %
C. lari ATCC® 35221	rouge	> 80 %
E. faecalis ATCC® 29212	inhibé	--
C. albicans ATCC® 60193	inhibé	--
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 santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
• L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
• Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
• Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
• Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
• Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration (poudre compactée, changement de couleur.)
• Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
• Tout changement ou modification dans la procédure de fabrication peut affecter les résultats.
• Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
• Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
• Ne pas utiliser le milieu de culture coulé en boîte de Pétri après une première utilisation.
• Après ouverture des pots et avec une 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.
• 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ Campylobacter

• 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 auto-clavage 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

Quantité de poudre suffisante pour X litres de milieu

Date d'expiration

Température de stockage requise

Conserver à l'abri de l'humidité

Protéger de la lumière

Fabricant

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Ce document est la version V5.1.
Le changement de version est lié au changement d'adresse de l'entreprise.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 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

CHROMagar™ Campylobacter

Instrucciones de uso
NT-EXT-091 V5.1 / 07-May-24

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Medio cromogénico para la detección, diferenciación y enumeración de *Campylobacter* termotolerantes

REFERENCIAS

Tamaño del envase			Referencias para pedidos		Base (B)		Suplemento (S)
5000 mL	250 pruebas de 20 mL	=	CP572	=	CP572(B) Peso: 256 g	+	CP572(S) Peso: 1,05 g
25 L	1250 pruebas de 20 mL	=	CP573-25	=	CP573-25(B) Peso: 1280 g	+	CP573-25(S) Peso: 5,25 g

FINALIDAD DEL MEDIO

CHROMagar™ Campylobacter es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la presunta identificación de Campylobacter termotolerantes. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces, para ayudar en el diagnóstico de infecciones por Campylobacter. Los resultados pueden interpretarse tras 36-48 h de incubación microaerófila a 42 °C. Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar los organismos con el fin de realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica.
La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ Campylobacter no excluye la presencia de Campylobacter.
CHROMagar™ Campylobacter no está destinado a diagnosticar la infección ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones.
CHROMagar™ Campylobacter también puede utilizarse en la detección de Campylobacter en los análisis de productos alimentarios para consumo humano/animal y en muestras ambientales de acuerdo con la norma ISO 10272-1.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y un suplemento (S).

Producto =	Base (B)	+	Suplemento (S)
Total	51,2 g/L		0,21 g/L
Composición	Agar 15,0 Peptonas e extracto de levaduras 25,0 Sales 9,0 Mezcla cromogénica y selectiva 2,2		Mezcla cromogénica y selectiva 0,21
Aspecto	Forma en polvo		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO	**15/30 °C**		**2/8 °C**
pH FINAL DEL MEDIO	7,4 +/- 0,2		

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

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

PREPARACIÓN **(Cálculo para 1 L)**

Paso 1
Preparación de la base (B)

- Suspender lentamente 51,2 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Remover hasta que el agar haya espesado bien.
- Calentar hasta la ebullición (100 °C) agitando o removiendo regularmente.

NO CALENTAR A MÁS DE 100 °C. NO AUTOCLAVAR A 121 °C.
Advertencia 1: Si utiliza un autoclave, hágalo sin presión.
Consejo 1: En el paso de calentamiento a 100 °C, la mezcla también puede llevarse a ebullición en un horno microondas: tras la ebullición inicial, retirar del horno, remover suavemente, y devolver al horno para aplicar breves y reiteradas sesiones de calentamiento brusco hasta lograr la fusión completa de los granos de agar (grandes burbujas sustituirán a la espuma).

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C, agitando o removiendo suavemente.

Paso 2
Preparación del suplemento (S)

- En un vaso transparente, añadir 210 mg del Suplemento (S) en 10 mL de agua purificada.
- Agitar bien hasta la disolución completa.
- Filtrar a 0,45 µm.

Medio final	AYUDA AL CÁLCULO
1 L	0,21 g en 10 mL de agua purificada
5 L	1,05 g en 50 mL de agua purificada

Paso 3
Base + S

- Añadir 10 mL de esta solución a la mezcla precedente (Paso 1) a 45-50 °C.
- Remover suavemente hasta homogeneizar.

Paso 4
Vertido en las placas

- Verter en placas de Petri estériles
- Dejar solidificar y secar (más de lo habitual).

Almacenamiento

- Almacenar en la oscuridad antes de usar.
- Las placas preparadas con medio pueden conservarse durante un día a temperatura ambiente.
- Las placas pueden almacenarse hasta 1 mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

Consejo 2: Si no se utiliza en su totalidad, el suplemento CHROMagar™ Campylobacter rehidratado puede almacenarse una semana a 2-8 °C o -20 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ Campylobacter

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ Campylobacter se puede utilizar con los siguientes especímenes :
Clínico: Hisopos rectales y heces.
Industrial: Productos alimenticios y piensos, muestras ambientales.

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

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

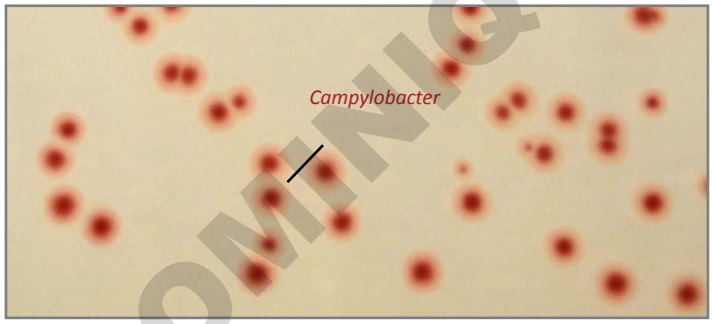
Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa, así como realizando un paso previo de enriquecimiento.
• Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
• Sembrar la muestra por estrías en la placa.
• Incubar a 42 °C durante 36-48 h en condiciones micro-aerofílicas.
Consejo 3: Para crear una atmósfera microaerofílica se puede utilizar una jarra con vela.

INTERPRETACIÓN

Lectura e interpretación cualitativa de las placas de Petri

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
Campylobacter coli	→ rojo
Campylobacter jejuni	→ rojo
Campylobacter lari	→ rojo
Otros microorganismos	→ azules o inhibidos

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **	
		CHROMagar™ Campylobacter	Medio de referencia (Karmali)
Sensibilidad	100 %	100 %	100 %
Especificidad	90 %	94 %	57 %

* Datos obtenidos tras una incubación de 48 h a 42 °C en condiciones microaerófilas en el estudio «Evaluation of CHROMagar™», Forsberg *et al.* Poster CACMID 2016. Las colonias de *P. aeruginosa* eran rojas y muy pequeñas.

** Datos obtenidos tras una incubación de 24-72 h a 42 °C en condiciones microaerófilas con 100 muestras de heces siendo positivo 26, en el estudio «Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs; CHROMagar™ Campylobacter (CHROMagar), Karmali (Oxoid) et Campylosel (bioMérieux), pour la recherche des *Campylobacter* thermotolérants à partir des échantillons fécaux», Bensersa-Nedjar *et al.* Poster RICAI 2017

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

• La identificación final puede requerir pruebas complementarias como la hidrólisis del hipurato, directamente desde la placa.
• Otras pruebas de identificación finales se pueden hacer a partir de un subcultivo en agar sangre (oxidasa, prueba de acetato, ...).
• *C. fetus* podría no crecer en este 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:

Microorganismos	Aspecto típico de las colonias	Fertilidad
C. jejuni ATCC® 33291	rojo	> 70 %
C. coli ATCC® 33559	rojo	> 80 %
C. lari ATCC® 35221	rojo	> 80 %
E. faecalis ATCC® 29212	inhibida	--
C. albicans ATCC® 60193	inhibida	--
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 maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
• El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
• Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
• No ingiera ni inhale el producto.
• No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
• No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro (polvo compactado, cambio de color, ...).
• No utilice el producto si el embalaje está dañado.
• Cualquier cambio o modificación en el procedimiento de fabricación puede afectar los resultados.
• Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
• El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.
• Vuelva a tapar herméticamente los frascos/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.
• No utilice el medio de cultivo vertido en una placa de Petri después de un primer uso.
• Después de abrir los frascos y con una 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 colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
• Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ Campylobacter

• 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 V5.1 de este documento.
El cambio de versión está relacionado con el cambio de dirección de la empresa.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 29 Avenue George Sand,
93210 La Plaine Saint-Denis - Francia
Correo electrónico: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel.: +33 (0)1.45.48.05.05. Sitio web: www.CHROMagar.com

IVD CE

CHROMagar™ Campylobacter

Gebrauchsanweisung
NT-EXT-091 V5.1 / 07-May-24

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Chromogenes Medium zur Detektion, Differenzierung und Zellzahlbestimmung von thermotoleranten *Campylobacter* Spezies

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße			Artikelnummern		Basis (B)		Supplement (S)
5000 mL	250 Tests zu je 20 mL	=	CP572	=	CP572(B) Gewicht: 256 g	+	CP572(S) Gewicht: 1,05 g
25 L	1250 Tests zu je 20 mL	=	CP573-25	=	CP573-25(B) Gewicht: 1280 g	+	CP573-25(S) Gewicht: 5,25 g

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ Campylobacter ist ein selektives chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis, die Differenzierung und die präsumtive Identifizierung von thermotoleranten *Campylobacter.* Der Test wird mit Rektalabstrichen und Stuhlproben durchgeführt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose von *Campylobacter*-Infektionen. Die Ergebnisse können nach 36-48 Stunden mikro-aerophiler Inkubation bei 42 °C interpretiert werden. Begleitkulturen sind erforderlich, um Organismen für weitere mikrobiologische Untersuchungen oder epidemiologische Typisierungen zu gewinnen.
Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ Campylobacter schließen das Vorhandensein von Campylobacter nicht aus. CHROMagar™ Campylobacter ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen.
CHROMagar™ Campylobacter kann auch zum Nachweis von *Campylobacter* bei der Analyse von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr, Tierfutter und Umweltproben gemäß ISO 10272-1 verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einem Basismedium (B) und einem Supplement (S).

Produkt =	Basis (B)	+ Supplement (S)
Gesamt	51,2 g/L	0,21 mg/L
Zusammensetzung	Agar: 15,0 Pepton und Hefeextrakt 25,0 Salze: 9,0 Chromogene und selektive Mischung: 2,2	Chromogene und selektive Mischung 0,21
Erscheinungsform	Pulver	Pulver
LAGERUNG	**15/30°C**	**2/8°C**
pH DES ENDMEDIUMS	7,4 +/- 0,2	

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf: www.CHROMagar.com

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

ZUBEREITUNG **(Berechnung für einen Liter)**

Schritt 1
Zubereitung der Basis CHROMagar Campylobacter (B)

- 51,2 g des Basismediums langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren bis eine homogene Lösung entsteht.
- Unter Rühren oder schwenken aufkochen (100 °C).

NICHT AUF MEHR ALS 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.
Warnung 1: Bei Verwendung eines Autoklaven diesen nur ohne Druck benutzen.
Hinweis 1: Die Lösung kann auch in der Mikrowelle aufgekocht werden. Nach kurzem Aufkochen Lösung aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Lösung wiederholt kurzzeitig auf 100 °C in der Mikrowelle erhitzen, herausnehmen und vorsichtig rühren, bis der Agar vollständig gelöst ist.

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

Schritt 2
Zubereitung des Supplements (S)

- 210 mg des Supplements (S) in 10 mL destilliertes Wasser geben
- Rühren bis das Supplement (S) vollständig gelöst ist.
- Filtrieren mit 0.45 µm.

Fertiges Medium	KALKULATIONSHILFE
1 L	0,21 g in 10 mL destilliertes Wasser
5 L	1,05 g in 50 mL destilliertes Wasserr

Schritt 3
Basis + S

- 10 mL Supplement-Lösung (S) dem Basismedium (Schritt 1) bei 45-50 °C zugeben.
- Zum Homogenisieren vorsichtig rühren oder schwenken.

Schritt 4
Gießen

- Medium in sterile Petrischalen gießen.
- Medium erstarren und trocknen lassen (länger als gewöhnlich).

Lagerung

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

Hinweis 2: Wenn das rehydrierte CHROMagar™ Campylobacter Supplement nicht vollständig aufgebraucht wurde, kann es bis zu einer Woche bei 2-8 °C oder bei -20 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ Campylobacter

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ Campylobacter kann für folgende Proben verwendet werden:
Klinisch: Rektale Abstriche und Stuhl.
Industrie: Lebens- und Futtermittel, Umweltproben.

Probenahme- und Transportausrüstung sollte gemäß den Empfehlungen ihrer Lieferanten zur Erhaltung von *Campylobacter* 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 auf der Platte ausgestrichen werden oder zuvor entsprechend angereichert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 36 - 48 h unter mikro-aerophilen Bedingungen bei 42 °C inkubieren.

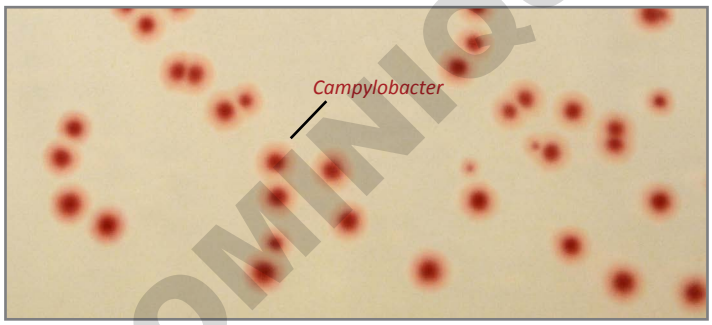
Hinweis 3: Zur Herstellung einer micro-aerophilen Umgebung kann ein Kerzenglas verwendet werden.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
Campylobacter coli	→ rot
Campylobacter jejuni	→ rot
Campylobacter lari	→ rot
Meisten anderen Organismen	→ blau oder inhibiert

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten **	
		CHROMagar™ Campylobacter	Referenzmedium (Karmali)
Sensitivität	100 %	100 %	100 %
Spezifität	90 %	94 %	57 %

* Daten nach 48 h Inkubation bei 42 °C unter mikroaerophilen Bedingungen in der Studie «Evaluation of CHROMagar™», Forsberg *et al.* Poster CACMID 2016. Kolonien von *P. aeruginosa* waren rot und sehr klein.

** Daten erhalten nach 24-72 h Inkubation bei 42 °C unter mikroaerophilen Bedingungen mit 100 positiven Stuhlprobenn26, in der Studie «Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs; CHROMagar™ Campylobacter (CHROMagar), Karmali (Oxoid) et Campylosel (bioMérieux), pour la recherche des *Campylobacter* thermotolérants à partir des échantillons fécaux», Bensersa-Nedjar *et al.* Poster RICAI 2017

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Zur endgültigen Identifizierung der Species können ergänzende Tests wie die Hydrolyse von Hippurat erforderlich sein.
- Andere abschließende Tests (Oxidase, Acetat, ...) zur Identifizierung können von einer Subkultur auf Blutagar durchgeführt werden.
- *C. fetus* wächst nicht auf diesem Medium.

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	Wiederfindung
C. jejuni ATCC® 33291	rot	> 70 %
C. coli ATCC® 33559	rot	> 80 %
C. lari ATCC® 35221	rot	> 80 %
E. faecalis ATCC® 29212	inhibiert	--
C. albicans ATCC® 60193	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.
- Nach dem Öffnen der Gläser und bei entsprechender Lagerung können die offenen Gläser unter den gleichen Bedingungen verwendet werden, bis jedes Produkt abläuft.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ Campylobacter

• Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
• Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
• Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
• Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.
• Umweltereignisse oder Beschwerden müssen dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com
• Jeder schwerwiegende Umweltereignis muss den zuständigen Behörden und dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com

ABFALLENTSORGUNG

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

LITERATUR

Wissenschaftliche Artikel über dieses spezielle Produkt finden Sie im Bereich „Publications“ auf unserer Website.
Web link: http://www.chromagar.com/publication.php

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

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 V5.1.
Die Änderung der Version hängt mit der Adressänderung des Unternehmens zusammen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 - Frankreich
E-Mail: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel. +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com

IVD CE