CHROMagar™ STEC

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-058

Version 10.1

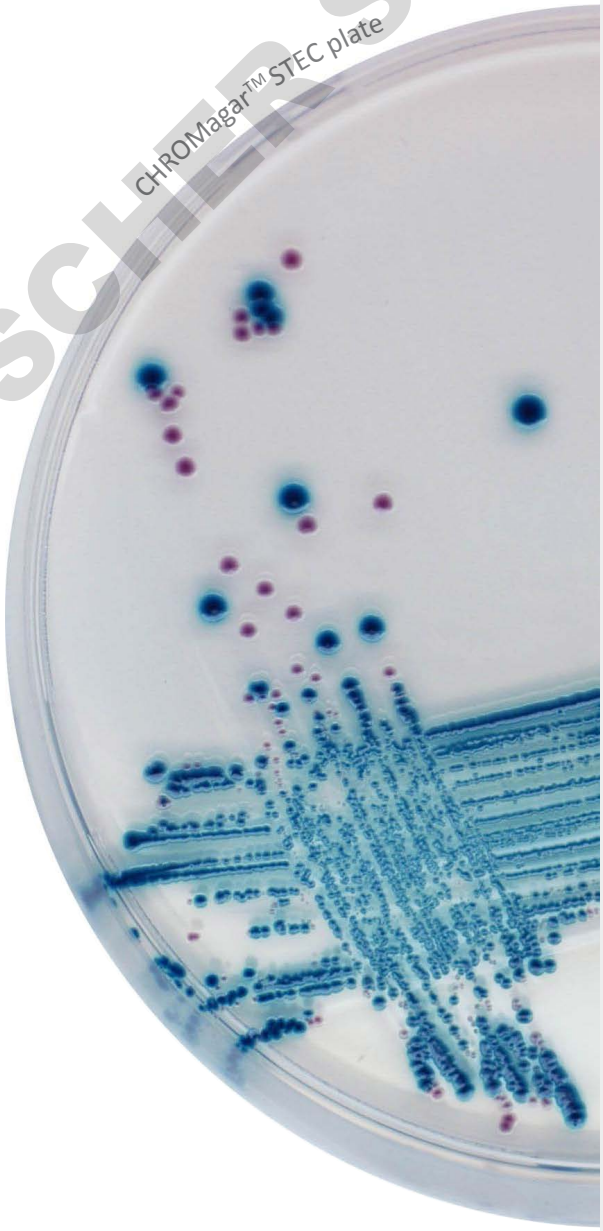
Click below for:

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™ STEC

Instructions For Use
NT-EXT-058 V10.1 / 07-May-24

ENGLISH

Instructions For Use

Chromogenic medium for detection of Shiga-Toxin producing *E. coli* (STEC).

REFERENCES

Pack Size		Ordering References		Base		Supplement
5000 mL (250 Tests of 20 mL)	=	ST162	=	ST162(B) Weight: 154 g	+	ST162(S) 5 x 1000 mL vials
10 kg	=	ST163-10 kg	=	ST163-10kg(B) Weight: 10 kg	+	ST163-325(S) Weight: 16.25 g

INTENDED USE

CHROMagar™ STEC is a selective chromogenic culture medium intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of Shiga-like-toxin producing *Escherichia coli* (STEC), to aid in the diagnosis of STEC infections. The test is performed with rectal swab and stools. Results can be interpreted after 18-24 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

Concomitant cultures are necessary to recover organisms for further microbiological testing or epidemiological typing. A lack of growth or the absence of mauve colonies on CHROMagar™ STEC does not preclude the presence of STEC. CHROMagar™ STEC is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections.
CHROMagar™ STEC can also be used in the detection of STEC in the analyses of food products for human consumption, animal feed and in environmental samples.

COMPOSITION

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

Product =	Base (B) +	Supplement (S)
Total g/L	30.8 g/L	10 mL/L
Composition g/L	Agar 15.0 Peptones and yeast extract 8.0 Salts 5.2 Chromogenic mix 2.6	Selective mix
Aspect	Powder Form	freeze-dried vials
STORAGE	**15/30 °C**	**15/30 °C**
FINAL MEDIA pH	6.9 +/- 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™ STEC base (B)

- Disperse slowly 30.8 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) and Mix of the prepared mix (B)

- Aseptically rehydrate ONE vial with 10 mL of sterile water.
- Swirl well until complete dissolution.
- Add this rehydrated solution to the CHROMagar™ STEC base cooled at 45-50 °C.
- Swirl gently to homogenize.

Final Media	HELPING CALCULATION
1 L	use one vial
5 L	use 5 vials
	1 vial --> qsf 1 liter

Step 3
Pour plates

- 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.

Advice 2: Plates can be stored for up to one month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.
Advice 3: If not fully used, rehydrated CHROMagar™ STEC supplement can be stored up to 2 months at 2/8 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ STEC can be used with the following specimens:
- In clinical field : rectal swabs and stools
- In food industry : products for human consumption, animal feed, environmental samples.

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

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

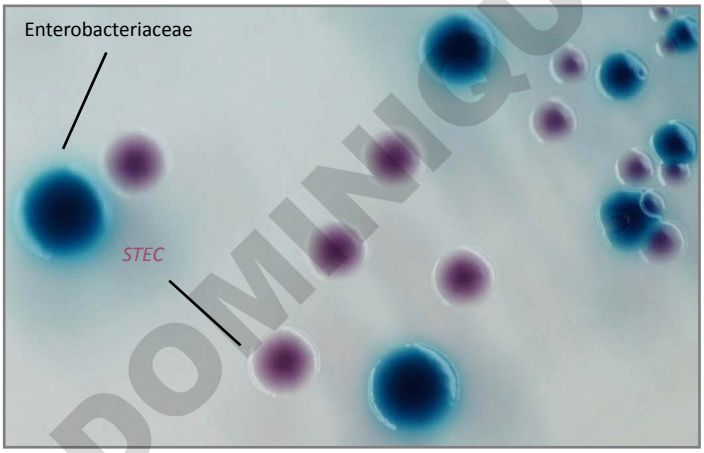
INOCULATION

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.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 18-24 hours.
- Possible use of enrichment broth (ex. TSB)

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
STEC	→ mauve
Other Enterobacteriaceae	→ colourless, blue or inhibited
Gram (+) bacteria	→ inhibited
Note: fluorescence under UV lamp (365nm.) :	
STEC O157	→ non fluorescent
STEC non O157	→ +/- fluorescent

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Some STEC could have a poor or no growth on the media.
- Some strains of non-STEC could appear as mauve colonies w/o fluorescence.
- Rare O157 are fluorescent positive.
- Final confirmation as STEC must be done by appropriate methods.
- Serotypes with agglutination tests can be performed directly from the colony.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data**
		CHROMagar™ STEC
Sensitivity		
Serotype O157	96 %	91.4 %
Serotype O26	100 %	
Serotype O45	86 %	
Serotype O103	50 %	
Serotype O111	92 %	
Serotype O121	80 %	
Serotype O145	100 %	
Specificity	81 %	86.7 %

* Data obtained after 18-24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions in the study «Performance comparison of CHROMagar™ STEC and the SHIGA TOXIN QUIK CHEK™ assay using a panel of Shiga toxin *Escherichia coli* isolates». Lubeskie *et al.* Poster ECCMID 2016.

** Data obtained after 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions with 329 stool samples in the study «Evaluation of CHROMagar STEC and STEC O104 Chromogenic Agar Media for Detection of Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* in Stool Specimens». Gouali *et al.,* 2013. *Eur. J. Clin. Microbiol.*

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
E. coli O157 ATCC® 35150	→ mauve
E. coli 0157 ATCC® 700728	→ mauve
E. coli ATCC® 25922	→ inhibited
E. faecalis ATCC® 29212	→ 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ STEC

• 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.
• Some precipitate may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
• 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 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 «Scientific Publications» for scientific publications about this particular product.
Web link: www.chromagar.com/product/chromagar-stec/

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 V10.1 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

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™ STEC

Notice d'utilisation
NT-EXT-058 V10.1 / 07-May-24

FRANCAIS

Milieu chromogène pour la détection de *E. coli* produisant des Shiga-Toxines (STEC).

RÉFÉRENCES

Format du pack		Références de commande		Base		Supplément
5000 mL (250 Tests de 20 mL)	=	ST162	=	ST162(B) Poids: 154 g	+	ST162(S) 5 fioles x 1000 mL
10 kg	=	ST163-10 kg	=	ST163-10kg(B) Poids : 10 kg	+	ST163-325(S) Poids : 16,25 g

APPLICATION

CHROMagar™ STEC est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive d'*Escherichia coli* productrice de shigatoxines (STEC). Il aide au diagnostic des infections par STEC. Le test est réalisé à partir d'un écouvillon rectal et d'échantillons de selles. Les résultats peuvent être interprétés après 18-24 h d'incubation en aérobie à 35-37 °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 mauves sur CHROMagar™ STEC n'exclut pas la présence de STEC. CHROMagar™ STEC n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider, ni surveiller le traitement des infections. CHROMagar™ STEC peut également être utilisé dans la détection de STEC dans les analyses de produits alimentaires pour la consommation humaine, l'alimentation animale et dans les échantillons environnementaux.

COMPOSITION

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

Produit =	Base (B) +	Supplément (S)
Total g/L	30,8 g/L	10 mL/L
Composition g/L	Agar 15,0 Peptones et extraits de levure 8,0 Sels 5,2 Mix Chromogénique 2,6	Mix Sélectif
Aspect	Poudre	Fioles lyophilisées
STOCKAGE	**15/30 °C**	**15/30 °C**
pH DU MILIEU FINAL	6,9 +/- 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 1L)**

Étape 1
Préparation de la base CHROMagar™ STEC base (B)

- Disperser doucement 30,8 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.

Étape 2
Préparation du Supplément (S) et mélange du mix déjà préparé (B)

- Réhydrater stérilement UNE fiole avec 10 mL d'eau stérile.
- Bien mélanger jusqu'à dissolution complète.
- Ajouter la solution réhydratée à la base CHROMagar™ STEC refroidi à 45-50 °C.
- Mélanger doucement pour homogénéiser.

Milieu final	AIDE AUX CALCULS
1 L	utiliser UNE fiole
5 L	utiliser 5 fioles
	1 fiole --> qsf 1 litre

Étape 3
Coulage de boites

- Couler dans des boites 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.

Conseil n° 2: 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° 3: Si vous ne l'utilisez pas entièrement, le supplément réhydraté CHROMagar™ STEC peut être conservé 2 mois à 2/8 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ STEC

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ STEC peut être utilisé avec les échantillons suivants:
• Dans le domaine clinique : écouvillons rectaux et selles.
• Dans l'industrie agro-alimentaire : produits pour l'alimentation humaine, alimentation animale, prélèvements environnementaux.

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

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.

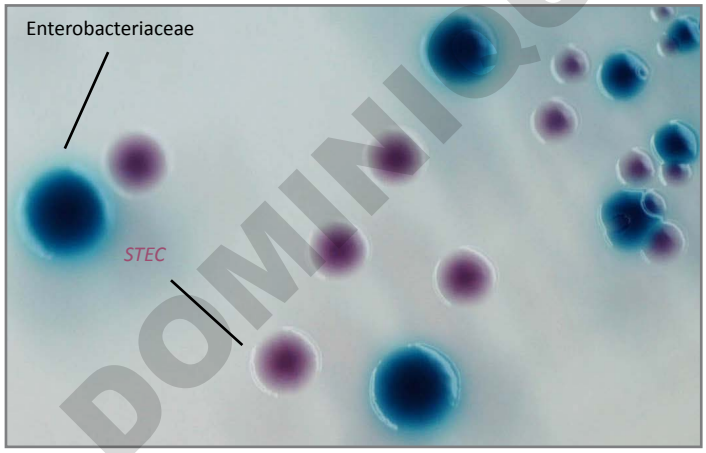
INOCULATION

Les échantillons appropriés peuvent être utilisés directement en isolement sur 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 35-37 °C pendant 18-24 h.
• Utilisation possible d'un bouillon d'enrichissement (ex. TSB)

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
STEC	→ mauve
Autres Enterobacteriaceae	→ incolore, bleu ou inhibé
Bacteria Gram (+)	→ inhibé
Note: fluorescence sous lampe UV (365nm) :	
STEC O157	→ non fluorescent
STEC non O157	→ +/- fluorescent

Apparence des colonies **typiques**



Photos non contractuelles

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

• Quelques STEC peuvent avoir une croissance petite ou nulle sur notre milieu.
• Quelques souches de non-STEC peuvent être des colonies mauve avec ou sans fluorescence.
• De rares O157 sont fluorescentes positives.
• Une confirmation finale STEC doit être effectuée par des méthodes appropriées.
• Le sérotypage par tests d'agglutination peut être fait directement à partir de la colonie.

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques**
		CHROMagar™ STEC
Sensibilité		
Sérotype O157	96 %	91,4 %
Sérotype O26	100 %	
Sérotype O45	86 %	
Sérotype O103	50 %	
Sérotype O111	92 %	
Sérotype O121	80 %	
Sérotype O145	100 %	
Spécificité	81 %	86,7 %

* Données obtenues après 18-24 h d'incubation à 37 °C en conditions aérobies dans l'étude «Performance comparison of CHROMagar™ STEC and the SHIGA TOXIN QUIK CHEK™ assay using a panel of Shiga toxin *Escherichia coli* isolates». Lubeskie *et al.* Poster ECCMID 2016.

** Données obtenues après 24 h d'incubation à 37 °C en conditions aérobies avec 329 échantillons de selles dans l'étude «Evaluation of CHROMagar STEC and STEC O104 Chromogenic Agar Media for Detection of Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* in Stool Specimens». Gouali *et al.*, 2013. *Eur. J. Clin. Microbiol.*

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
E. coli O157 ATCC® 35150	→ mauve
E. coli O157 ATCC® 700728	→ mauve
E. coli ATCC® 25922	→ inhibé
E. faecalis ATCC® 29212	→ 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 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ STEC

• 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.
• Des précipités peuvent être observés dans la gélose mais ceux-ci n'affectent pas les performances du produit.
• 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 scientiques» de notre site internet pour les publications scientifiques sur ce produit. Lien internet : www.chromagar.com/product/chromagar-stec/

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 10.1.
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™ STEC

Medio cromogénico para la detección de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC).

REFERENCIAS

Tamaño del envase		Referencias para pedidos		Base		Suplemento
5000 mL (250 pruebas de 20 mL)	=	ST162	=	ST162(B) Peso: 154 g	+	ST162(S) 5 viales de 1000 mL
10 kg	=	ST163-10 kg	=	ST163-10kg(B) Peso : 10 kg	+	ST163-325(S) Peso : 16,25 g

APLICACIÓN

CHROMagar™ STEC es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la presunta identificación de *Escherichia coli* productora de toxinas similares a la Shiga (STEC), para ayudar en el diagnóstico de las infecciones por STEC. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces. Los resultados pueden interpretarse tras 18-24 h de incubación aeróbica a 35-37 °C.

Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar los organismos para realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias de color malva en CHROMagar™ STEC no excluye la presencia de STEC. CHROMagar™ STEC no está destinado a diagnosticar la infección ni a orientar ni supervisar el tratamiento de las infecciones.
CHROMagar™ STEC también puede utilizarse en la detección de STEC en los análisis de productos alimentarios para consumo humano/animal y en muestras ambientales.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y 1 suplemento (S1).

Producto =	Base (B)	+ Suplemento (S)
Total g/L	30,8 g/L	10 mL/L
Composición g/L	Agar 15,0 Extracto de peptonas y levadura 8,0 Sales 5,2 Mezcla cromogénica 2,6	Mezcla selectiva
Aspecto	Forma en polvo	viales liofilizados
ALMACENAMIENTO	**15/30 °C**	**15/30 °C**
pH FINAL DEL MEDIO	6,9 +/- 0,2	

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

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

PREPARACIÓN **(Cálculo para 1 L)**

Paso 1
Preparación de la base CHROMagar STEC base (B)

- Suspender lentamente 30,8 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. Agitar o remover hasta homogeneizar.

Paso 2
Preparación del suplemento (S) y mezcla con la mezcla preparada (B)

- Rehidratar asépticamente UN vial con 10 ml de agua estéril.
- Agitar bien hasta la disolución completa.
- Añadir esta solución rehidratada a la base CHROMagar™ STEC enfriada a 45-50 °C.
- Remover suavemente hasta homogeneizar.

Medio Final	AYUDA PARA EL CÁLCULO
1 L	Utilizar un vial
5 L	Utilizar 5 viales
	1 vial --> CSP 1 litro

Paso 3
Vertido en las placas

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

Almacenamiento

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

Consejo 2: 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.
Consejo 3: Si no se utiliza en su totalidad, el suplemento rehidratado CHROMagar™ STEC puede almacenarse hasta 2 meses a 2/8 °C.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ STEC

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ STEC se puede utilizar con los siguientes especímenes :
• En el campo clinico : hisopos rectales y heces
• En la industria alimentaria : productos para consumo humano, alimentación animal, muestras ambientales.

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

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

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

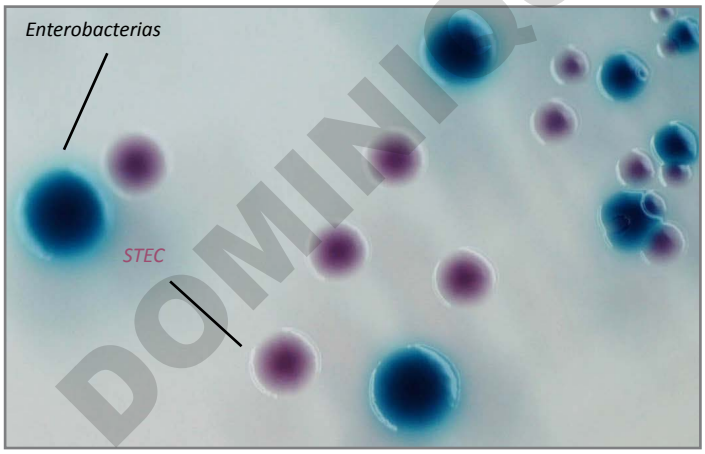
INOCULACIÓN

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

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
STEC	→ malva
Otras Enterobacterias	→ incoloras, azules o inhibidas
Bacterias Gram (+)	→ inhibidas
Note: fluorescente con la lámpara UV (365 nm) :	
STEC O157	→ no fluorescente
STEC no O157	→ +/- fluorescente

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

• Algunas STEC pueden presentar crecimiento escaso o nulo en el medio.
• Algunas cepas de no-STEC pueden crecer formando colonias de color malva no fluorescentes.
• Las raras O157 son fluorescentes positivos.
• La confirmación definitiva como STEC debe hacerse usando métodos apropiados.
• La determinación de los serotipos puede hacerse directamente de las colonias mediante pruebas de aglutinación.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **
		CHROMagar™ STEC
Sensibilidad		
Serotipo O157	96 %	91,4 %
Serotipo O26	100 %	
Serotipo O45	86 %	
Serotipo O103	50 %	
Serotipo O111	92 %	
Serotipo O121	80 %	
Serotipo O145	100 %	
Especificidad	81 %	86,7 %

* Datos obtenidos tras 18-24 h de incubación a 37 °C en condiciones aeróbicas en el estudio «Performance comparison of CHROMagar™ STEC and the SHIGA TOXIN QUIK CHEK™ assay using a panel of Shiga toxin *Escherichia coli* isolates». Lubeskie *et al.* Poster ECCMID 2016.

** Datos obtenidos tras 24 h de incubación a 37 °C en condiciones aerobias con 329 muestras de heces en el estudio «Evaluation of CHROMagar STEC and STEC O104 Chromogenic Agar Media for Detection of Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* in Stool Specimens». Gouali *et al.*, 2013. *Eur. J. Clin. Microbiol.*

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
E. coli O157 ATCC® 35150	→ malva
E. coli O157 ATCC® 700728	→ malva
E. coli ATCC® 25922	→ inhibidas
E. faecalis ATCC® 29212	→ inhibidas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
• Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
• El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
• Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
• No ingiera ni inhale el producto.
• No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
• No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro (polvo compactado, cambio de color, ...).
• No utilice el producto si el embalaje está dañado.
• Cualquier cambio o modificación en el procedimiento de fabricación puede afectar los resultados.
• Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
• El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.
• Vuelva a tapar herméticamente los frascos/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ STEC

• 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.
• Se pueden observar algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.
• La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
• Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
• Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com
• Cualquier incidente o queja relacionada con el medio ambiente debe declararse al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com
• Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el medio ambiente debe declararse a las autoridades competentes y al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

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

REFERENCIAS DE LITERATURA

Consulte nuestra página web “Scientifico Publicaciones” para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular. Enlace web: www.chromagar.com/product/chromagar-stec/

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 V10.1 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™ STEC

Gebrauchsanweisung
NT-EXT-058 V10.1 / 07-May-24

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Chromogenes Medium zum Nachweis von Shiga-Toxin-produzierenden *E. coli* (STEC).

BESTELLNUMMER

Packungsgröße		Artikelnummern		Base		Supplement
5000 mL (250 Tests zu je 20 mL)	=	ST162	=	ST162(B) Gewicht: 154 g	+	ST162(S) 5 x 1000 mL Ampullen
10 kg	=	ST163-10 kg	=	ST163-10kg(B) Gewicht : 10 kg	+	ST163-325(S) Gewicht : 16,25 g

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ STEC ist ein selektives chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis, die Differenzierung und die präsumtive Identifizierung von Shiga-ähnlichen Toxin produzierenden *Escherichia coli* (STEC) und dient als Hilfsmittel für die Diagnose von STEC-Infektionen. Der Test wird mit Rektalabstrichen oder Stuhlproben durchgeführt. Die Ergebnisse können nach 18-24 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden.

Begleitkulturen sind erforderlich, um Organismen für weitere mikrobiologische Untersuchungen oder epidemiologische Typisierungen zu gewinnen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit violetter Kolonien auf CHROMagar™ STEC schließen das Vorhandensein von STEC nicht aus. CHROMagar™ STEC ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen.
CHROMagar™ STEC kann auch zum Nachweis von STEC bei der Analyse von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr, Tierfutter und Umweltproben verwendet werden.

ZUSAMMENSETZUNG

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

Produkt =	Base (B) +	Supplement (S)
Gesamt g/L	30,8 g/L	10 mL/L
Zusammensetzung g/L	Agar 15,0 Peptone und Hefeextrakt 8,0 Salze 5,2 Chromogenmischung 2,6	Selektive Mischung
Aussehen	Pulver	gefriergetrocknete Ampullen
AUFBEWAHRUNG	**15-30 °C**	**15-30 °C**
pH DES ENDMEDIUMS	6,9 +/- 0,2	

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf: www.CHROMagar.com

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

ZUBEREITUNG **(Berechnung für einen Liter)**

Schritt 1
Zubereitung der Base CHROMagar™ STEC Base (B)

- 30,8 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Unter regelmäßigem Rühren erhitzen und zum Kochen (100 °C) bringen.

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

Warnung 1: Bei Verwendung eines Autoklaven keinen Druck verwenden.

Hinweis 1: 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).

- Im Wasserbad auf 45-50 °C abkühlen. Zum Homogenisieren vorsichtig schwenken oder rühren.

Schritt 2
Zubereitung des Supplements (S) und Zugabe zur zubereiteten Mischung (B)

- EINE Ampulle mit 10 mL sterilem Wasser rehydrieren.
- Gut schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat.
- Diese rehydrierte Lösung zur auf 45-50 °C abgekühlten CHROMagar™ STEC Base geben.
- Durch vorsichtiges Schwenken homogenisieren.

End-medium	RECHENBEISPIEL
1 L	eine Ampulle verwenden
5 L	5 Ampullen verwenden
	1 Ampulle --> für 1 L

Schritt 3
Für die Platten

- In sterile Petrischalen gießen.
- Erstarren und trocknen lassen.

Aufbewahrung

- Vor dem Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Platten können einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Hinweis 2: Die Platten können bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie sachgerecht zubereitet wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

Hinweis 3: Wenn das rehydrierte CHROMagar STEC Supplement nicht vollständig aufgebraucht wurde, kann es bis zu 2 Monate bei 2-8 °C gelagert werden.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CHROMagar™ STEC

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ STEC kann für folgende Proben verwendet werden:
• Im klinischen Bereich: Rektalabstriche und Stuhl
• Im der Lebensmittelindustrie : Produkte für den menschlichen Verzehr, Tierfutter, Umweltproben.

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

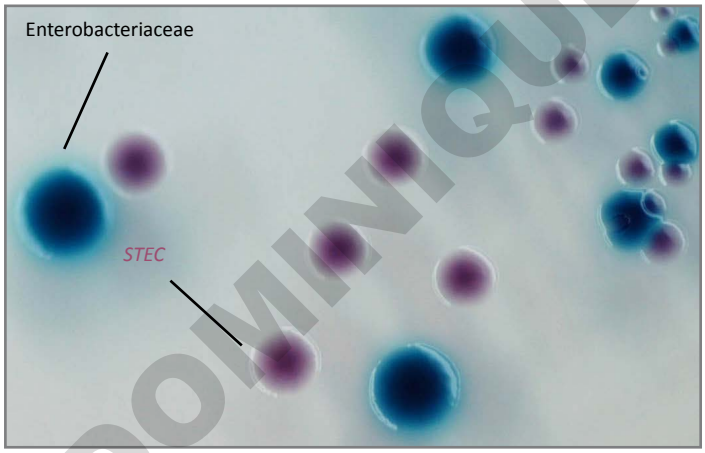
BEIMPFEN

Die Proben können direkt auf der Platte ausgestrichen werden.
• Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
• Probe auf der Platte ausstreichen.
• 18-24 Stunden bei 35- 37 °C aerob inkubieren.
• Mögliche Verwendung von Anreicherungsbrühe (zB TSB)

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
STEC	→ mauvefarben
Andere Enterobakterien	→ farblos, blau oder inhibiert
Gram (+) Bakterien	→ inhibiert
Hinweis: Fluoreszenz unter UV-Lampe (365 nm) :	
STEC O157	→ nicht fluoreszierend
STEC nicht-O157	→ +/- fluoreszierend

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

• Einige STEC könnten dem Medium schlecht oder gar nicht wachsen.
• Einige seltene Stämme von nicht-STEC könnten als mauvefarbene Kolonien ohne Fluoreszenz erscheinen.
• Seltene O157 sind fluoreszierend.
• Die endgültige Bestätigung als STEC muss mit den geeigneten Methoden erbracht werden.
• Serotypen können mit Agglutinationstests direkt von der Platte aus bestimmt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten **
		CHROMagar™ STEC
Sensitivität		
Serotyp O157	96 %	91,4 %
Serotyp O26	100 %	
Serotyp O45	86 %	
Serotyp O103	50 %	
Serotyp O111	92 %	
Serotyp O121	80 %	
Serotyp O145	100 %	
Spezifität	81 %	86,7 %

* Daten erhalten nach 18–24 h Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie «Performance comparison of CHROMagar™ STEC and the SHIGA TOXIN QUIK CHEK™ assay using a panel of Shiga toxin *Escherichia coli* isolates». Lubeskie *et al.* Poster ECCMID 2016.

** Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen mit 329 Stuhlproben in der Studie «Evaluation of CHROMagar STEC and STEC O104 Chromogenic Agar Media for Detection of Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* in Stool Specimens». Gouali *et al.*, 2013. *Eur. J. Clin. Microbiol.*

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
E. coli O157 ATCC® 35150	→ mauvefarben
E. coli O157 ATCC® 700728	→ mauvefarben
E. coli ATCC® 25922	→ inhibiert
E. faecalis ATCC® 29212	→ 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

• Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
• Verwenden Sie das nach dem ersten Gebrauch in eine Petrischale gegossene Kulturmedium nicht.
• Nachdem Sie die Gläser geöffnet und mit ihnen gesprochen haben, können Sie die offenen Gläser bis zum Ablauf jedes Produkts unter denselben Bedingungen verwenden.
• Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
• Im Agar kann ein gewisser Niederschlag beobachtet werden, der jedoch die Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt.
• 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: www.chromagar.com/product/chromagar-stec/

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 V10.1.
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