

# CHROMagar™ C.difficile

**Instructions For Use**  
Available in several languages

**NT-EXT-077**

Version **8.0**

Click below for:

**ENGLISH**

**FRANCAIS**

**ESPAÑOL**

**DEUTSCH**

CHROMagar™ C.difficile plate



## REFERENCES

Σ Pack Size	Ordering References	Base	Supplement
5000 mL 250 Tests of 20 mL	CD122	CD122(B) Weight: 273.5 g	CD122(S) Weight: 1.63 g

## MEDIUM PURPOSE

Fluorogenic medium for detection of *Clostridium difficile*.

*Clostridium difficile* (*C. difficile*) is the leading cause of nosocomial infectious diarrhea in adults. These infections occur mostly in patients who have both medical care and antibiotic treatment and have become more frequent and more difficult to treat in the last years due to the emergence of highly toxigenic *C. difficile* strains.

Although PCR has become the leading *C. difficile* detection technique, culture is essential for strain typing and antimicrobial susceptibility testing. CHROMagar™ C.difficile is a new fluorogenic culture medium, extremely sensitive and selective, especially designed to simplify and speed up (24 h) the culture of *C. difficile*.

## COMPOSITION

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

Product	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Total g/L		54.7 g/L		325 mg/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptones and yeast extract 25.0 Salts 9.0 Growth factors 4.0 Chromogenic mix 1.7		Selective mix
Aspect		Powder Form		Powder form
STORAGE		15/30 °C		2/8 °C
FINAL MEDIA pH		7.8 +/- 0.2		

### Need some Technical Documents?

Available for download on [www.CHROMagar.com](http://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™  
C.difficile base (B)

- Disperse slowly 54.7 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:** 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 addition to the prepared base (B)

- Aseptically rehydrate 325 mg of CHROMagar™ C.difficile supplement with 3 mL of sterile water.
- Swirl well until complete dissolution.
- Filter to sterilise at 0.45 µ.
- Aseptically add the 3 mL of the reconstituted CHROMagar™ C.difficile supplement to the CHROMagar™ C.difficile base cooled at 45-50 °C.
- Swirl gently to homogenize.

### Final Media HELPING CALCULATION

1 L	use 325 mg
5 L	use 1.63 g

### 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.

# CHROMagar™ C.difficile

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ C.difficile can be used with the following specimens: stools.

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

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

## INOCULATION

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in anaerobic conditions at 35-37 °C for 24 hours.

## INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
<i>C. difficile</i>	→ colourless and fluorescent
Most of other bacteria	→ inhibited

**Note: fluorescence under UV lamp (365 nm.)**

**Typical** colony appearance



The pictures shown are not contractual.

## PERFORMANCE

In the following study, 2044 stools samples were tested and read after 24 h incubation at 35 °C in an anaerobic atmosphere.

	CHROMagar™ C.difficile	Reference Method (Taurocholate-CCFA)
Sensitivity	95,4 % *	70 %
Specificity	88,8 % *	97 %

\* Data obtained from the study «Comparison of CHROMagar™ C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic Clostridium difficile from stools» Gaillot O. et al. ASM 2014.

## LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- A confirmation test is required for a final identification as *C. difficile*.
- Research of toxins A and/or B can be directly performed by a classical immunochromatography test.

## QUALITY CONTROL

Please perform Quality Control according to the use of the medium and the local QC regulations and norms.

Good preparation of the medium can be tested, isolating the following ATCC strains:

Microorganism	Typical colony appearance
<i>C. difficile</i> ATCC® 43255	→ colourless and fluorescent
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	→ inhibited
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<i>E. coli</i> 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.
- For a good microbial detection, collection and transport of specimen should be well handled and adapted to the particular specimen according to good laboratory practices.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not ingest or inhale the product.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if it show any evidence of contamination or any sign of deterioration.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Any change or modification of the required storage temperature may affect the performance of the product.
- 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.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled 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](http://www.chromagar.com)

# CHROMagar™ C.difficile

## 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

-  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 V8.0 of this document.

Changing version is related to the new 3 pages format of the IFU.

## RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Base	Supplément
5000 mL 250 Tests de 20 mL	CD122	CD122(B) Poids: 273,5 g	CD122(S) Poids: 1,63 g

## OBJECTIF DU MILIEU

Milieu fluorogène pour la détection de *Clostridium difficile*

*Clostridium difficile* (*C. difficile*) est la principale cause d'infection nosocomiale responsable de diarrhée chez l'adulte. Ces infections surviennent surtout chez les patients qui ont à la fois des soins médicaux et un traitement antibiotique. Elles sont devenues plus fréquentes et plus difficiles à traiter ces dernières années du à l'augmentation du nombre de souches toxigènes.

Même si la PCR est devenue la principale technique de détection de *C. difficile*, la culture est essentielle pour caractériser la souche et faire l'antibiogramme. CHROMagar™ C.difficile est un nouveau milieu fluorogène, très sensible et très spécifique. Il a été développé pour simplifier la culture de *C. difficile* et rendre la détection plus rapide (lecture en 24 h).

## COMPOSITION

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

Produit	=	Base (B)	+	Supplément (S)
Total g/L		54,7 g/L		325 mg/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptones et extraits de levure 25,0 Sels 9,0 Facteurs de croissance 4,0 Mix Chromogénique 1,7		Mix Sélectif
Aspect		Poudre		Poudre
STOCKAGE		15/30 °C		2/8 °C
pH DU MILIEU FINAL		7,8 +/- 0,2		

### Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur [www.CHROMagar.com](http://www.CHROMagar.com)

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

## PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

### Étape 1

Préparation de la base CHROMagar™ C.difficile base (B)

- Disperser doucement 54,7 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: 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 ajout à la base (B) déjà préparée

- Réhydrater stérilement 325 mg de CHROMagar™ C.difficile supplément avec 3 mL d'eau stérile.
- Bien mélanger jusqu'à dissolution complète.
- Stériliser par filtration à 0,45 µ.
- Ajouter la solution réhydratée à la base CHROMagar™ C.difficile refroidie à 45-50 °C.
- Mélanger doucement pour homogénéiser.

### Milieu final AIDE AUX CALCULS

1 L utiliser 325 mg

5 L utiliser 1,63 g

### Étape 3

Coulage de boîtes

- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
- Laisser solidifier et sécher.

## STOCKAGE

- Conserver dans le noir avant usage.
  - Les boîtes préparées peuvent être conservées un jour à température ambiante.
- 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.**

# CHROMagar™ C.difficile

## PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ C.difficile peut être utilisé avec les échantillons suivants : selles.

L'utilisation de moyens de transport adaptés pour la collecte de ce type d'échantillons est recommandée.

## MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

Matériel de laboratoire microbiologique standard pour la préparation de milieux de culture, le contrôle, l'incubation et l'élimination des déchets.

## INOCULATION

Les échantillons appropriés peuvent être utilisés directement en isolement sur 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 à 35-37 °C pendant 24 h en anaérobiose.

## INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>C. difficile</i>	→ incolore et fluorescente
Autres bactéries	→ inhibées

**Note: fluorescence sous lampe UV (365 nm)**

**Apparence** des colonies typiques



Photos non contractuelles

## PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 2044 échantillons de selles ont été analysés et lus après 24 h d'incubation à 35 °C en anaérobiose.

	CHROMagar™ C.difficile	Méthode de référence (Taurocholate-CCFA)
Sensibilité	95,4 % *	70 %
Spécificité	88,8 % *	97 %

\* Données obtenues à partir de l'étude «Comparison of CHROMagar™ C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic Clostridium difficile from stools» Gaillot O. et al. ASM 2014.

## LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- La confirmation finale de *C. difficile* doit être effectuée par des tests appropriés.
- La recherche de toxines A et/ou B peut être effectuée par un test d'immuno-chromatographie classique directement à partir de la colonie.

## 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
<i>C. difficile</i> ATCC® 43255	→ incolore et fluorescent
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	→ inhibé
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibé
<i>E. coli</i> 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.
- Pour une bonne détection microbienne, la collecte et le transport des échantillons doivent être gérés et adaptés à l'échantillon en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure peut affecter les résultats.
- Tout changement ou modification de la température de stockage requise peut affecter les performances du produit.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- 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.
- 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](http://www.chromagar.com)

# CHROMagar™ C.difficile

## 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

-  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 V8.0.

Le changement de version est lié au nouveau format en 3 pages de la notice d'utilisation.

## REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base	Suplemento
5000 mL	CD122	CD122(B) Peso: 273,5 g	CD122(S) Peso: 1,63 g

250 Pruebas de 20 mL =

## FINALIDAD DEL MEDIO

Medio fluorogénico para la detección de *Clostridium difficile*.

*Clostridium difficile* (*C. difficile*) es la causa principal de diarrea infecciosa nosocomial en adultos. Estas infecciones tienen lugar principalmente en pacientes que tienen atención médica y tratamiento con antibióticos y se han vuelto más frecuentes y más difíciles de tratar en los últimos años.

Aunque la PCR se ha convertido en la principal técnica de detección de *C. difficile*, es esencial realizar un cultivo para la caracterización de cepas y las pruebas de sensibilidad antimicrobianas. CHROMagar™ C.difficile es un nuevo medio de cultivo fluorogénico, extremadamente sensible y selectivo, especialmente diseñado para simplificar y acelerar (24 h) el cultivo de *C. difficile*.

## COMPOSICIÓN

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

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento (S)
Total g/L		54,7 g/L		325 mg/L
Composición g/L		Agar 15,0 Extracto de peptonas y levadura 25,0 Sales 9,0 Factores de crecimiento 4,0 Mezcla cromogénica 1,7		Mezcla selectiva
Aspecto		Forma en polvo		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15/30 °C		2/8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,8 +/- 0,2		

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en [www.CHROMagar.com](http://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™ C.difficile base (B)

- Suspender lentamente 54,7 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:** 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 asepticamente 325 mg de CHROMagar™ C.difficile supplement con 3 mL de agua estéril.
- Agitar bien hasta la disolución completa.
- Esterilizar mediante filtrado a 0,45 µ.
- Añadir esta solución rehidratada a la base CHROMagar™ C.difficile enfriada a 45-50 °C.
- Remover suavemente hasta homogeneizar.

Medio Final **AYUDA PARA EL CÁLCULO**

1 L	Utilizar 325 mg
5 L	Utilizar 1,63 g

### 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.



# CHROMagar™ C.difficile

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ C.difficile se puede utilizar con los siguientes especímenes : heces.

Se recomienda el uso de dispositivos de transporte aprobados para la recolección de dichas muestras.

## 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.

- 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 anaerobias a 35-37 °C durante 24 horas.

## INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>C. difficile</i>	→ incoloras y fluorescentes
Otras bacterias	→ inhibidas

**Nota: fluorescencia bajo lámpara UV (365nm)**

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

## RENDIMIENTO

En el siguiente estudio, se analizaron y leyeron 2044 muestras de heces después de 24 h de incubación a 35 °C en condiciones anaeróbicas.

	CHROMagar™ C.difficile	Método de referencia (Taurocholate-CCFA)
Sensibilidad	95,4 % *	70 %
Especificidad	88,8 % *	97 %

\* Datos obtenidos del estudio «Comparison of CHROMagar™ C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic Clostridium difficile from stools» Gaillot O. et al. ASM 2014.

## LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La confirmación definitiva de *C. difficile* debe hacerse usando métodos apropiados.
- La búsqueda de toxinas A y/o B puede hacerse directamente de las colonias mediante pruebas inmunocromatográficas.

## 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
<i>C. difficile</i> ATCC® 43255	→ incolora y fluorescente
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	→ inhibida
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibida
<i>E. coli</i> 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.
- Para una buena detección microbiana: la recogida y transporte de las muestras deberán realizarse y adaptarse a cada muestra concreta de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
- No ingiera ni inhale el producto.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento 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.
- 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.
- 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](http://www.chromagar.com)

# CHROMagar™ C.difficile

## 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

-  Referencia de catálogo
-  Consultar las instrucciones de utilización
-  Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio
-  Fecha de caducidad
-  Temperatura de almacenamiento requerida
-  Almacenar protegido de la humedad
-  Proteger de la luz
-  Fabricante

## REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V8.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el nuevo formato en 3 páginas de las instrucciones de uso.

## BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße

5000 mL

250 Tests  
zu je 20 mL

Artikelnummern

CD122

Base

= CD122(B)  
Gewicht: 273,5 g

+

Supplement

CD122(S)  
Gewicht: 1,63 g

## VERWENDUNGSZWECK

Fluorogenes Medium zum Nachweis von *Clostridium difficile*.

*Clostridium difficile* (*C. difficile*) ist einer der Haupterreger nosokomialer Infektionen in Zusammenhang mit Diarrhöe bei Erwachsenen. Ein vermehrtes Auftreten von Durchfallerkrankungen, ausgelöst durch *C. difficile*, konnte bei Patienten in ärztlicher Behandlung in Kombination mit einer Antibiotikatherapie beobachtet werden. Eine stetige Zunahme der Infektionsraten innerhalb der letzten Jahre ist auf das Auftreten von schwer behandelbaren hoch toxischen Stämmen von *C. difficile* zurückzuführen.

Obwohl die PCR für den Nachweis von *C. difficile* vielfach genutzt, ist eine Kultivierung für die Typisierung der Stämme und der antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung immer noch unerlässlich.

## ZUSAMMENSETZUNG

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

Produkt	=	Basis (B)	+	Supplement (S)
Gesamt		54,7 g/L		325 mg/L
Zusammensetzung		Agar: 15,0 g/L Pepton und Hefeextrakt 25,0 g/L Salze: 9,0 g/L Wachstumsfaktoren: 4,0 g/L Chromogene Mischung: 1,7 g/L		Selektive Mischung
Erscheinungsform		Pulver		Pulver
LAGERUNG		15/30 °C		2/8 °C
pH DES ENDMEDIUMS		7,8 +/- 0,2		

Technische  
Dokumente:

Als Download  
erhältlich auf:  
[www.CHROMagar.com](http://www.CHROMagar.com)

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

## ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

### Schritt 1

Zubereitung der Base  
CHROMagar™  
C.difficile base (B)

- 54,7 g des Basismediums langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren bis eine homogene Lösung entsteht.
- Unter Rühren aufkochen (100 °C), bis der Agar vollständig gelöst ist.

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

**Warnung:** Bei Verwendung eines Autoklaven ohne Druck autoklavieren.

**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.

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

### Schritt 2

Zubereitung des  
Supplements (S) und  
dessen Zugabe in das  
Basismedium

- Aseptisches Rehydrieren 325 mg CHROMagar™ C.difficile supplement durch Zugabe von 3 mL destilliertem Wasser.
- Schwenken bis eine homogene Lösung entsteht.
- Sterilfiltrieren zu 0,45 µ.
- Zugabe des 3 mL CHROMagar™ C.difficile supplement zu der auf 45-50 °C abgekühlten CHROMagar™ C.difficile basis.
- Vorsichtig schwenken oder rühren, bis eine homogene Lösung entsteht.

Fertiges  
Medium **KALKULATIONSHILFE**

1 L Verwendung von 325 mg

5 L Verwendung von 1,63 g

### Schritt 3

Plattenguss

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

### Lagerung

- Vor Gebrauch dunkel lagern.
  - Gegossene Platten können einen Tag bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Hinweis 2:** Langzeitlagerung der Platten bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) bei entsprechendem Schutz vor Licht und Austrocknung möglich.

## PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ C.difficile kann für folgende Proben verwendet werden: Stühle.

Es wird empfohlen, für diese Probenentnahme geeignete/zugelassene Transportsysteme zu verwenden.

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

## BEIMPFFEN

- Die Proben können direkt auf der Platte ausgestrichen werden.
- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur erwärmen.
  - Probe auf der Agarplatte ausstreichen
  - 24 h unter anaeroben Bedingungen bei 35-37 °C inkubieren.

## INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>C. difficile</i>	→ farblos und fluoreszierend
Andere Bakterien	→ meist inhibiert

**Hinweis: Fluoreszenz unter UV-Licht (365 nm)**

### Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

## LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie wurden 2044 Stuhlproben analysiert und nach 24-stündiger Inkubation bei 35 °C unter anaeroben Bedingungen abgelesen.

	CHROMagar™ C.difficile	Referenzmethode (Taurocholate-CCFA)
Sensitivität	95,4 % *	70 %
Spezifität	88,8 % *	97 %

\*Quelle: «Comparison of CHROMagar™ C.difficile and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic Clostridium difficile from stools» Gaillot O. et al. ASM 2014.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Zur endgültigen Bestätigung von *C. difficile* ist ein zusätzlicher Bestätigungstest erforderlich.
- Untersuchungen auf Toxin A und/oder B können durch einen klassischen immunchromatographischen Test bestätigt 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
<i>C. difficile</i> ATCC® 43255	→ farblos und fluoreszierend
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	→ inhibiert
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibiert
<i>E. coli</i> 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.
- Um einen guten Nachweis von Mikroorganismen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Probenahme und -transport sorgfältig und entsprechend der jeweiligen Probenart unter Einhaltung guter Laborpraktiken durchgeführt werden.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil / Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden.
- 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.
- 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](http://www.chromagar.com) zur Verfügung.

## 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

 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 V8.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf das neue Format auf 3 Seiten der Gebrauchsanweisung.

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