

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: **CHROMagar™ C. difficile**
ΚΩΔΙΚΟΙ: **010673 – 050673**



Ημ. Έκδοσης:

7ος 2009

Ημ. 4ης Αναθεώρησης:

6ος 2024

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CHROMagar™ C. difficile είναι ένα χρωμογόνο υλικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη χρωματική διαφοροποίηση του *Clostridium difficile*.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το *Clostridium difficile* είναι η κύρια αιτία νοσοκομειακής μολυσματικής διάρροιας σε ενήλικες. Αυτές οι λοιμώξεις εμφανίζονται κυρίως σε ασθενείς που έχουν τόσο ιατρική φροντίδα όσο και θεραπεία με αντιβιοτικά. Τα συμπτώματα της μόλυνσης από *C. difficile* είναι ο πυρετός, οι κοιλιακές κράμπες και η σοβαρή διάρροια που οδηγεί σε θάνατο. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, σχεδόν 250.000 άνθρωποι προσβάλλονται από *C. difficile* με τουλάχιστον 14.000 θανάτους (εκτίμηση CDC, 2013). Λόγω της εμφάνισης του εξαιρετικά τοξικογόνου στελέχους *C. difficile*, αυτές οι μολύνσεις έχουν γίνει πιο συχνές και πιο δύσκολες στη θεραπεία τους τα τελευταία χρόνια. Αν και η PCR έχει καταστεί η κορυφαία τεχνική ανίχνευσης *C. difficile*, η καλλιέργεια είναι απαραίτητη για την τυποποίηση των στελεχών και για τη δοκιμή ευαισθησίας κατά της μικροβιακής αντοχής. Το CHROMagar™ C. difficile είναι ένα νέο φθορογόνο μέσο καλλιέργειας, εξαιρετικά ευαίσθητο και επιλεκτικό, ειδικά σχεδιασμένο για απλοποίηση και να επιταχύνει (24 ώρες) την καλλιέργεια του *C. difficile*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι πεπτόνες και το εκχύλισμα μαγιάς παρέχουν στο υλικό τα θρεπτικά συστατικά για την ανάπτυξη των βακτηρίων. Είναι η βασική πηγή οργανικών νιτρογενών, ιδιαίτερα αμινοξέων και πολυπεπτιδίων. Επίσης είναι πλούσιες σε βιταμίνες, μέταλλα και ιχνοστοιχεία. Το Chromogenic mix παρέχει στο υλικό τους τις χρωμογόνες ουσίες για την δέσμευση των αμινοξέων. Το Growth factors παρέχει στο υλικό τους απαραίτητους παράγοντες για την ανάπτυξη του *C. difficile*. Τα άλατα ρυθμίζουν την ωσμωτική ισορροπία του υλικού. Το άγαρ στερεοποιεί το υλικό.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Peptones and yeast extract	25.0
Chromogenic mix	1.7
Salts	9.0
Growth factors	4.0
Agar	15.0

Εμφάνιση: Μπεζ διαυγές,

Τελικό pH 7.8 ± 0.2 στους 25 °C.**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Το CHROMagar™ C. difficile είναι in vitro εργαστηριακό διαγνωστικό υλικό και πρέπει να χειρίζεται μόνο από εξειδικευμένα άτομα του εργαστηρίου. Το υλικό αυτό περιέχει πεπτόνες και εκχυλίσματα ζωικής προέλευσης. Τα πιστοποιητικά για την πρόληψη και την υγειονομική κατάσταση των ζώων δεν εγγυόνται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μη λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό). Ο χειρισμός των τρυβλίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες. Εάν το τρυβλίο είναι ραγισμένο ή το σακουλάκι τρύπιο, μη το χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιείτε τα τρυβλία εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Το πάχος του άγαρ πρέπει να είναι 4 - 5 mm και το υλικό χωρίς ρωγμές, ξηρότητα ή άλλα σημεία αλλοίωσης. Μετά την ημερομηνία λήξεως το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνουμε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Τα θετικά δείγματα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής που προβλέπονται για τη διαχείριση μολυσματικών δειγμάτων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

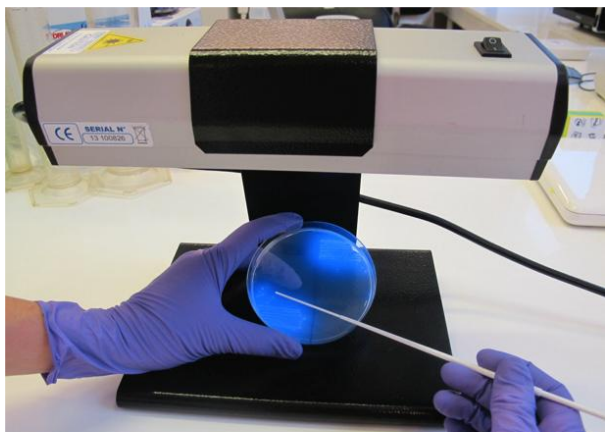
Τα τρυβλία πρέπει να φυλάσσονται στους **2 – 12 °C** μέσα στη συσκευασία τους μέχρι τη στιγμή της χρήσης τους. Παρατεταμένη φύλαξη σε θερμοκρασία κάτω των **2 °C** δημιουργεί αρκετή υγρασία μέσα στο υλικό με κίνδυνο επιμόλυνσης. Τα τρυβλία είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα σωληνάρια μπορούν να παραμείνουν στους **6 - 25 °C** για **4 ημέρες** ή στους **25 - 40 °C** για **48 ώρες**, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενοφθαλμίστε, απλώνοντας το δείγμα πάνω στην επιφάνεια του υλικού με διαδοχικές αραιώσεις. Επωάστε για 24 - 48 ώρες στους 35 - 37 °C σε αναερόβιες συνθήκες. Παρατηρήστε τις αποικίες και συμβουλευτείτε τον πίνακα.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Μετά από 24 ώρες επώασης σε αναερόβια ατμόσφαιρα, οι αποικίες του *C. difficile* εμφανίζουν μεγάλες (περίπου 2mm) άχρωμες αποικίες οι οποίες φθορίζουν στο υπεριώδες φως στα 365 nm. (Στα παραδοσιακά μέσα που χρειάζονται 48 ώρες). Άλλα αναερόβια βακτήρια που μπορεί να αναπτυχθούν εμφανίζουν άχρωμες αποικίες χωρίς φθορισμό.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η τελική ταυτοποίηση πρέπει να γίνεται με βιοχημικούς και ορολογικούς ελέγχους. (π.χ., δοκιμή συγκόλλησης **Microgen C. Difficile Latex Test**, κωδικός: **M41CE**) και μπορεί να εκτελούνται απευθείας από τις ύποπτες άχρωμες αποικίες *Clostridium* που φθορίζουν στο υπεριώδες φως. Μια δοκιμή οξειδάσης (Oxidase Test Strips-Code MID-61G) μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας στην ύποπτη αποικία. Ορισμένα Gram (-) αρνητικά Βακτηρίδια ανθεκτικά στους αναστολές του υλικού μπορεί να αναπτυχθούν και να δώσουν ψευδώς θετικές αποικίες.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικρόβιο	Ανάπτυξη - Χρώμα αποικίας
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 43255	Καλή - άχρωμες αποικίες που φθορίζουν στο υπεριώδες φως
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	Αναστέλλεται
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Αναστέλλεται
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Αναστέλλεται



Άλλα αναερόβια

Clostridium difficile

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Τα υλικά που δεν παρουσιάζουν καμία ανάπτυξη μπορεί να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα. Τα υλικά που παρουσιάζουν ανάπτυξη αποικιών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες για μολυσματικά ή δυνητικούς μολυσματικά απόβλητα. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη σωστή διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και πρέπει να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

CHROMagar™ C. difficile - **CE**

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Τρυβλίο 9cm 20ml	010673	10 τεμάχια	2 – 12 °C	2 μήνες
Τρυβλίο 6cm 9ml	050673	10 τεμάχια	2 – 12 °C	2 μήνες

Παράγεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Bioprepare σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 5212037714010402WH. EDMA: (14 01 04 02) Chromogenic ID Media (Plates).

Η εταιρεία Bioprepare έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ86/1348/2004.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Evaluación del CHROMagar C.difficile para el aislamiento de Clostridium difficile en muestras de materia fecal

2016. Berger MA., Faggionato D., Martinez A., Domecq P., Fernández Canigia L. Laboratorio Domecq & Lafage, Hospital Alemán Buenos Aires, Argentina.

Implication de Clostridium difficile dans les infections digestives nosocomiales

2017. S. REZGUI et al. - Service de Biologie Clinique - EHS Dr Maouche Mohand Amokrane, Alger.

Estudio Comparativo de medios de cultivo (Agar anaerobio BBL, CHROMagar C.difficile, Clostridium difficile Selective Agar (CDSA) BBL) para el aislamiento de C.difficile desde muestras clínicas.

2016. Fabiola Fernandez TM.PhD., Sebastián Baquedano, Annette Trombert Bqca PhD., Victor Silva TM.PhD. - Universidad Mayor, Chile

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO



Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ποταμού 5 ΒΙΟ ΠΑ ΚΕΡΑΤΕΑΣ - ΑΤΤΙΚΗ ΤΚ 19001

Τ.Θ. 4893 - Τηλ.: 2299 0 66113 Φαξ: 2299 0 66112.

E-mail: bioprep1@otenet.gr www.bioprepare.gr

DESCRIPTION

CHROMagar™ C. difficile is a chromogenic medium used for the color differentiation of *Clostridium difficile*.

INTRODUCTION

Clostridium difficile is the leading cause of hospital-associated infectious diarrhea in adults. These infections primarily occur in patients receiving medical care and antibiotic therapy. Symptoms of *C. difficile* infection include fever, abdominal cramps, and severe diarrhea, which can lead to death. In the United States, nearly 250,000 people are affected by *C. difficile* with at least 14,000 deaths (CDC estimate, 2013). Due to the emergence of the highly toxigenic strain of *C. difficile*, these infections have become more common and difficult to treat in recent years. While PCR has become the leading detection technique for *C. difficile*, culturing remains necessary for strain typing and antimicrobial resistance testing. CHROMagar™ C. difficile is a novel chromogenic medium, highly sensitive and selective, specifically designed to simplify and accelerate (24 hours) the cultivation of *C. difficile*.

METHOD PRINCIPLE

Peptones and yeast extract provide the medium with essential nutrients for bacterial growth. They are the primary source of organic nitrogen, particularly amino acids and polypeptides, and are also rich in vitamins, minerals, and trace elements. The chromogenic mix provides the medium with chromogenic substances for amino acid binding. Growth factors provide the necessary elements for *C. difficile* growth. The salts regulate the osmotic balance of the medium. The agar solidifies the medium.

FORMULA	g/litre
Peptones and yeast extract	25.0
Chromogenic mix	1.7
Salts	9.0
Growth factors	4.0
Agar	15.0

Appearance: Light beige, clear

Final pH 7.8 ± 0.2 at 25 °C.

PRECAUTIONS

CHROMagar™ C. difficile is an in-vitro laboratory diagnostic material and should only be handled by qualified people in the laboratory. This material contains peptones and extracts of animal origin. The certificates regarding the origin and health status of the animals do not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. For this reason, it is recommended that these materials be treated as potentially infectious, with the usual safety precautions (avoiding ingestion or inhalation). Plates should always be handled with gloves and in Laminar flow Class II, to avoid contamination mainly by saprophytic fungi. If the plate is cracked or the bag has a hole, do not use it. Do not use petri dishes if there are signs of microbial contamination. The thickness of the agar must be 4 - 5 mm and the material without cracks, dryness or other signs of deterioration. After the expiry date the material is unfit for use. In case of contact with the skin, wash immediately with plenty of water and soap. Positive samples must be destroyed according to the hygienic rules prescribed for the management of contaminated samples.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

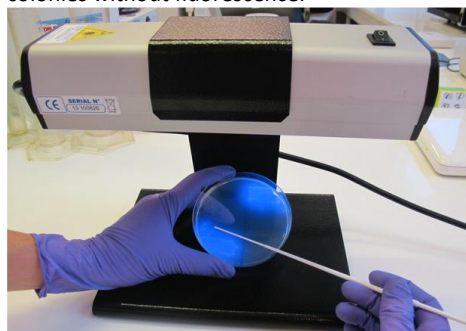
The Petri dishes must be stored at **2 – 12°C** in their packaging until use. Prolonged storage at temperatures below **2°C** may cause moisture buildup inside the material, posing a risk of contamination. The Petri dishes can be used until the expiration date indicated on the label. For transport, stability studies have shown that the tubes can remain at **6 – 25°C** for **4 days** or at **25 – 40°C** for **48 hours** without affecting product performance.

HOW TO USE

Inoculate the sample onto the surface of the material with serial dilutions. Incubate for 24 – 48 hours at 35 – 37°C under anaerobic conditions. Observe the colonies and consult the table.

READING AND INTERPRETATION

After 24 hours of incubation in an anaerobic atmosphere, *C. difficile* colonies appear large (approximately 2mm), colorless colonies that fluoresce under ultraviolet light at 365 nm. (Traditional media requires 48 hours). Other anaerobic bacteria that may grow display colorless colonies without fluorescence.



LIMITATIONS OF THE METHOD

Final identification should be performed with biochemical and serological tests (e.g., Microgen C. Difficile Latex Test, code: M41CE), which can be conducted directly from the suspected colorless *Clostridium* colonies that fluoresce under ultraviolet light. An oxidase test (Oxidase Test Strips-Code MID-61G) can also be performed directly on the suspected colony. Some Gram-negative bacteria resistant to the material's inhibitors may grow and produce false-positive colonies.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganism	Growth - Colony Color
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 43255	Good - Colorless colonies that fluoresce under ultraviolet light
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	Inhibited
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibited
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Inhibited



Other Anaerobes *Clostridium difficile*

WASTE DISPOSAL OF WASTE

Materials that show no growth can be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly. Materials that show colony growth must be disposed of according to the guidelines for infectious or potentially infectious waste. The laboratory is responsible for the proper management of infectious waste according to its nature and level of risk and must handle and dispose of it (or assign its management and disposal) in compliance with the applicable regulations.

SPECIFICATIONS

CHROMagar™ C. difficile - CE

ITEM	CODE	PACKAGE	STORAGE	SHELF LIFE
9cm Plate, 20ml	010673	10 pieces	2 – 12 °C	2 months
6cm Plate, 9ml	050673	10 pieces	2 – 12 °C	2 months

Produced in Greece by Bioprep Company in accordance with Regulation (EU) 2017/746.

Basic UDI-DI: 5212037714010402WH. EDMA: (14 01 04 02) Chromogenic ID Media (Plates).

Bioprep Company is certified according to the following standards: EN ISO 9001:2015 / ELOT EN ISO 13485:2016, DY86/1348/2004.

REFERENCES

Evaluación del CHROMagar C.difficile para el aislamiento de *Clostridium difficile* en muestras de materia fecal

2016. Berger MA., Faggionato D., Martinez A., Domecq P., Fernández Canigia L. Laboratorio Domecq & Lafage, Hospital Alemán Buenos Aires, Argentina.

Implication de *Clostridium difficile* dans les infections digestives nosocomiales

2017. S. REZGUI et al. - Service de Biologie Clinique - EHS Dr Maouche Mohand Amokrane, Alger.

Estudio Comparativo de medios de cultivo (Agar anaerobio BBL, CHROMagar C.difficile, *Clostridium difficile* Selective Agar (CDSA) BBL) para el aislamiento de C.difficile desde muestras clínicas.

2016. Fabiola Fernandez TM.PhD., Sebastián Baquedano, Annette Trombert Bqca PhD., Victor Silva TM.PhD. - Universidad Mayor, Chile

IN VITRO MANUFACTURER'S DATA



G. PAPANIKOLAOU & CO

PRODUCTION LABORATORIES OF CULTURE MEDIA

Potamou 5, Industrial Area Keratea, Attica

P.O. Box: 4893, Postal Code: 9001 - Tel: +30 2299066113. Fax: +30 2299066112

E-mail: bioprep1@otenet.gr

www.bioprepare.gr