

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: **CHROMagar™ CANDIDA Plus**
ΚΩΔΙΚΟΙ: **010855– 050855**



Ημ. Έκδοσης:
7ος 2009
Ημ. Αναθεώρησης:
6ος 2024

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CHROMagar™ Candida Plus είναι το πρώτο χρωμογόνο μέσο απομόνωσης που ανιχνεύει και διαφοροποιεί την **Candida auris** εκτός από άλλα κύρια κλινικά είδη *Candida* όπως *C. Albicans*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* ή *C. krusei*.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι *Candida* είναι ζυμομύκητες που εμπλέκονται σε διάφορες λοιμώξεις που ονομάζονται *Καντιντίαση*, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν το κατεστραμμένο δέρμα, την αναπνευστική οδό, το πεπτικό και ουρογεννητικά συστήματα. Αυτές οι *Καντιντίασεις* μπορεί να είναι σοβαρές με σημαντική νοσηρότητα για νοσοκομειακές λοιμώξεις ή σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Αν και η *C. albicans* εξακολουθεί να είναι το κύριο είδος που εμπλέκεται, η συχνή χρήση αντιμυκητιασικών παραγόντων έχει προκαλέσει άλλα είδη όπως τη *C. tropicalis*, *C. krusei* και *C. glabrata*. Το 2016, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας πρόσθεσε σε αυτόν τον κατάλογο την *Candida auris*, με επιπολασμό πάνω από 90 % ανθεκτικό στη φλουконаζόλη. Επιπλέον, ορισμένα στελέχη *C. auris* είναι πολυανθεκτικά στην αμφοτερικίνη Β, τη βορικοναζόλη και τις εχινοκανδίνες. Συνιστάται να γίνει έγκαιρα διάγνωση για *Candida* προκειμένου να παρέχεται ειδική θεραπεία όσο το δυνατόν γρηγορότερα.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι πεπτόνες κρέατος παρέχουν άζωτο, βιταμίνες, μέταλλα και αμινοξέα απαραίτητα για την ανάπτυξη. Το εκχύλισμα ζύμης είναι η πηγή βιταμινών, ιδιαίτερα της ομάδας Β. Τα χρωμογόνα υποστρώματα διασπώνται από τα ένζυμα των ζυμομυκήτων που απελευθερώνουν αδιάλυτες έγχρωμες ενώσεις οι οποίες προσκολλώνται στη κυτταρική μεμβράνη τους. Η χλωραμφαινικόλη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέος φάσματος το οποίο αναστέλλει μεγάλη ομάδα gram θετικών και gram αρνητικών βακτηρίων. Το βακτηριολογικό άγαρ είναι ο παράγοντας στερεοποίησης.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Peptones	11,0
Chromogenic and selective mix	24,9
Chloramphenicol	0,5
Agar	15,0

Εμφάνιση: Μπεζ ανοιχτό διαυγές

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το CHROMagar™ CANDIDA Plus είναι ένα 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 προέλευση 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. Η κατάψυξη ακόμα και στιγμιαία, καταστρέφει το υλικό. Επίσης αποφεύγεται την υπερβολική θέρμανση. Τα τρυβλία είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Όταν ανοίξετε την αεροστεγή συσκευασία σε περίπτωση που σας περισσέψουν κάποια τρυβλία τα αποθηκεύετε στο σακουλάκι μέχρι την ημερομηνία λήξεως. Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα τρυβλία 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

Το μολυσματικό υλικό πρέπει να φτάσει γρήγορα στο εργαστήριο χωρίς καθυστέρηση και να προστατεύεται από υπερβολική ζέση και κρύο. Εάν πρόκειται να υπάρξει καθυστέρηση στην επεξεργασία, το δείγμα πρέπει να εμβολιαστεί σε κατάλληλο μέσο μεταφοράς και να διατηρηθεί στους **2- 12 °C** μέχρι τον ενοφθαλμισμό του. Αφήστε τα τρυβλία να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου. Η επιφάνεια του άγαρ πρέπει να είναι στεγνή πριν τον εμβολιασμό. Ενοφθαλμίστε το δείγμα σε μία άκρη του τρυβλίου και στη συνέχεια κάνετε διαδοχικές επιστρώσεις με τον κρίκο σε παράλληλες γραμμές με σκοπό να δημιουργήσετε μεμονωμένες αποικίες. Επώαστε τα τρυβλία αερόβια στους **30 - 37 °C** για **36 έως 48 ώρες**.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

H. C. albicans σχηματίζει αποικίες με πράσινο – μπλε χρώμα.

H. C. tropicalis σχηματίζει αποικίες με μπλε μεταλλικό χρώμα με ένα ροζ στεφάνι.

H. C. krusei σχηματίζει αποικίες ροζ χνουδωτές.

Η *C. glabrata* σχηματίζει αποικίες με μωβ χρώμα.

Η *C. auris* σχηματίζει αποικίες γαλάζιες με μπλε φωτοστέφανο και μπλε από την πίσω πλευρά του τρυβλίου.

Η *E. Coli* αναστέλλεται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η τελική ταυτοποίηση πρέπει να επιβεβαιωθεί από βιοχημικές δοκιμές ή με φασματοφωτομετρία μάζας. Αυτές μπορούν να πραγματοποιηθούν απευθείας από τις ύποπτες αποικίες που παρατηρούνται στο μέσο.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικρόβιο	Ανάπτυξη /χρώμα αποικίας
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Πράσινο – μπλε (2-6mm- Επώαση 24 - 48 ώρες)
<i>Candida tropicalis</i> NCPF3111	Μπλε μεταλλικό με ροζ στεφάνι (1-2mm - Επώαση 48 - 72 ώρες)
<i>Candida krusei</i> NCPF3100	Ροζ χνουδωτές (4-10mm- Επώαση 24 - 48 ώρες)
<i>Candida glabrata</i> NCPF3112	Μωβ (2-3 mm- Επώαση 24 - 48 ώρες)
<i>C. auris</i> ATCC® MYA-5001	Γαλάζιες με μπλε φωτοστέφανο και μπλε από την πίσω πλευρά του τρυβλίου.
Βακτήρια	Αναστέλλονται



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™ CANDIDA Plus - **CE**

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Τρυβλίο 9cm	010855	10 τεμάχια	2 – 12 °C	3 μήνες
Τρυβλίο 6cm	050855	10 τεμάχια	2 – 12 °C	3 μήνες

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

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 5212037714030202WV. EDMA: (14 03 02 02) Chromogenic Media for Yeasts and Fungi.

Η εταιρεία Βιοprepare έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ8δ/1348/2004.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

CHROMagar Candida, a new differential isolation medium for the presumptive identification of clinically important Candida species.

Odds F. et al.

1994, Journal of Clinical Microbiology, 32 : 1923-1929. Use of CHROMagar Candida medium for isolation of yeasts from dental samples.

Beighton D. et al.

1995. Journal of Clinical Microbiology, 33 : 3025-3027.

Application of CHROMagar Candida for rapid screening of clinical specimens for Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei, and Candida (Torulopsis) glabrata.

Pfaller M.A. et al.

1996. Journal of Clinical Microbiology, 34 : 58-61. Routine use of CHROMagar Candida medium for presumptive identification of Candida yeast species and detection of mixed fungal populations.

Bouchara J.P. et al.

1996. Technical Report, 202-208.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO

Bioprepare
microbiology



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.bioprep.gr



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT: **CHROMagar™ CANDIDA Plus**
 REFERENCE: **010855– 050855**



Date 1st Edition:
7th 2009
 Date 4th Revision:
6th 2024

DESCRIPTION

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

INTRODUCTION

Candida are yeasts involved in various infections called candidiasis, which can affect damaged skin, the respiratory tract, the digestive system, and the urogenital system. These candidiasis infections can be severe, with significant morbidity in hospital-acquired infections or immunocompromised patients. While *C. albicans* remains the primary species involved, the frequent use of antifungal agents has led to the emergence of other species such as *C. tropicalis*, *C. krusei*, and *C. glabrata*. In 2016, the World Health Organization added *Candida auris* to this list, with a prevalence of over 90% resistance to fluconazole. Moreover, some *C. auris* strains are multi-resistant to amphotericin B, voriconazole, and echinocandins. Early diagnosis of *Candida* is recommended to provide specific treatment as quickly as possible.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Meat peptones provide nitrogen, vitamins, minerals, and amino acids essential for growth. Yeast extract serves as a source of vitamins, particularly those of the B group. Chromogenic substrates are broken down by yeast enzymes, releasing insoluble colored compounds that adhere to their cell membranes. Chloramphenicol is a broad-spectrum antibiotic that inhibits a wide range of Gram-positive and Gram-negative bacteria. Bacteriological agar is the solidifying agent.

FORMULA	g/litre
Peptones	11,0
Chromogenic and selective mix	24,9
Chloramphenicol	0,5
Agar	15,0

Appearance: Clear Beige

PRECAUTIONS

CHROMagar™ CANDIDA Plus 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 TRANSPORTS CONDITIONS

Petri dishes should be stored at **2–12°C** in their packaging until use. Prolonged storage at temperatures below **2°C** creates excess moisture in the medium, increasing the risk of contamination. Freezing, even momentarily, damages the medium. Excessive heating should also be avoided. Petri dishes can be used until the expiration date indicated on the label. When you open the airtight package, if you have any leftover plates, store them in the bag until the expiration date. For transport, our stability studies show that the dishes can remain at **6–25°C** for **4 days** or at **25–40°C** for **48 hours** without compromising the product's performance.

USAGE

The infectious material must reach the laboratory quickly without delay and be protected from excessive heat or cold. If processing is delayed, the sample should be inoculated into an appropriate transport medium and kept at 2–12°C until inoculation. Allow the petri dishes to warm to room temperature before use. The surface of the agar must dry prior to inoculation. Inoculate the sample at one edge of the dish, then use a loop to make successive streaks in parallel lines to create isolated colonies. Incubate the plates aerobically at 35–37°C for 24 to 48 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS:

- C. albicans* forms colonies with a green-blue color.
- C. tropicalis* forms colonies with a metallic blue color and a pink halo.
- C. krusei* forms pink, fuzzy colonies.
- C. glabrata* forms colonies with a purple color.
- C. auris* forms colonies that are light blue with a blue halo and blue coloration on the underside of the petri dish.
- E. coli* is inhibited.

METHOD LIMITATIONS

Final identification must be confirmed through biochemical tests or mass spectrometry. These can be performed directly from the suspected colonies observed on the medium.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganism	Growth - Colony Color
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Green - Blue (2-6mm - Incubation 24-48 hours)
<i>Candida tropicalis</i> NCPF3111	Blue metallic (1-2mm - Incubation 48 - 72 hours)
<i>Candida krusei</i> NCPF3100	Pink fuzzy (4-10mm - Incubation 24-48 hours)
<i>Candida glabrata</i> NCPF3112	Purple (4-10mm - Incubation 24-48 hours)
<i>C. auris</i> ATCC® MYA-5001	Light blue with a blue halo and blue coloration on the underside of the petri dish.
Βακτήρια	Inhibited



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™ CANDIDA Plus - CE

PRODUCT	CODE	PACKING	STORE	SELF LIFE
Plate 9cm	010855	10 pieces	2 – 12 °C	3 months
Plate 6cm	050855	10 pieces	2 – 12 °C	3 months

Produced in Greece by Bioprep in accordance with the requirements of the European directive 98/79/EK. FEK B2198/2-10-2009. Code EDMA 14 01 04 02. Bioprep company has been certified according to standards EN ISO 9001:2015 / EAOT EN ISO 13485:2016 DY8d/1348/2004

BIBLIOGRAPHY

- CHROMagar Candida, a new differential isolation medium for the presumptive identification of clinically important *Candida* species.
Odds F. et al.
1994, Journal of Clinical Microbiology, 32 : 1923-1929. Use of CHROMagar Candida medium for isolation of yeasts from dental samples.
Beighton D. et al.
1995. Journal of Clinical Microbiology, 33 : .3025-3027.
Application of CHROMagar Candida for rapid screening of clinical specimens for *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, and *Candida (Torulopsis) glabrata*.
Pfaller M.A. et al.
1996. Journal of Clinical Microbiology, 34 : 58-61. Routine use of CHROMagar Candida medium for presumptive identification of *Candida* yeast species and detection of mixed fungal populations.
Bouchara J.P. et al.
1996. Technical Report, 202-208.

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.bioprep.gr