

CHROMagar™ LIN-R

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-119

Version 1.1

Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



REFERENCES

Pack Size 5000 mL =	Ordering Reference LN762	Base (B) LN762(B) Weight: 212 g	Supplement (S) LN762(S) Volume: 40 mL
------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	---

MEDIUM PURPOSE

Chromogenic medium for detection and differentiation of Gram (+) bacteria resistant to linezolid

Gram (+) cocci pose a global threat to human health due to the emergence of resistance to antibiotics. Linezolid has a broad spectrum of activity against a variety of pathogenic Gram (+) microorganisms, such as MRSA, VRS, and VRE. However, the emergence of strains resistant to linezolid (LIN-R) and horizontal spread of resistance linked to the *cfr* gene, have been increasingly reported after approval of its clinical use.

Although the prevalence of linezolid resistance remains low, the emergence of LIN-R strains is still of great concern. Today, linezolid sensitivity in Gram (+) clinical specimens is primarily monitored by surveillance programs in Europe and in the United States. Clinical isolates for surveillance of LIN-R strains include swabs from the nose (for screening of *Staphylococcus*), perianal and rectal areas (for screening of *Enterococcus*).

CHROMagar™ LIN-R is a qualitative chromogenic screening medium for the detection, isolation and differentiation of strains of *Staphylococcus* and *Enterococcus* resistant to linezolid.

COMPOSITION

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

Product	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Total g/L		42.4 g/L		8 mL/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptones 20.0 Salt 7.0 Chromogenic and selective mix 0.4		Growth factors
Aspect		Powder Form		Liquid Form
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

Base + supplement

- Disperse slowly 42.4 g of powder base in 1 L of purified water.
 - Add 8 mL of supplement into slurry.
 - Stir until agar is well thickened.
 - Autoclave at 110 °C during 5 min.
- DO NOT AUTOCLAVE AT 121 °C. DO NOT HEAT LONGER THAN 5 MIN.

Step 2

Pouring

- Cool at 45/50 °C keeping on stirring.
- Pour medium 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.
- Plates can be stored for up to 1 month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ LIN-R can be used with the following specimens: Stools and nasal, rectal and perianal swabs.

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

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

INOCULATION

Related samples are inoculated by direct streaking on the plate.

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm at room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 36-48 hours.

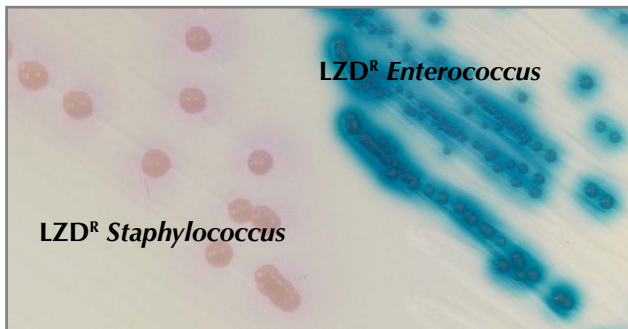
INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the petri dishes

Microorganism	Typical colony appearance
LZD ^R <i>S. aureus</i>	→ pink
LZD ^R <i>S. epidermidis</i>	→ pink
LZD ^R <i>Enterococcus</i>	→ steel blue
LZD ^S Gram (+) bacteria	→ limited growth or inhibited
Gram (-) bacteria and yeasts	→ inhibited

LZD^R: Linezolid resistant, LZD^S: Linezolid sensitive

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

In the following study, 134 pure strains (*Enterococcus* spp., *S. aureus*, *S. epidermidis*, etc.) were tested and read after 24-48 h incubation at 35-37 °C.

	CHROMagar™ LIN-R
Sensitivity	99 % *
Specificity	100 % *

* Data obtained from the study «Excellent performance of CHROMagar™ LIN-R to selectively screen for linezolid-resistant *enterococci* and *staphylococci*» F. Layer et al. Diagn. Micr. Infect. Dis. 2021

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- The final identification must be confirmed by biochemical tests or by mass spectrophotometry (eg. MALDI-TOF). They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.
- In heavily inoculated samples, LZD^S bacteria may slightly grow.
- Resistance to Linezolid for Gram (+) Bacteria must be confirmed.

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>S. epidermidis</i> LZD ^R NCTC 13924	→ pink with pink halo
<i>E. faecalis</i> LZD ^R NCTC 14360	→ steel blue with blue halo
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibited
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<i>E. coli</i> ATCC® 8739	→ 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 tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.
- Do not re-use the culture medium poured into a petri dish after a first use.
- After opening the bottles/vials 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.
- 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

CHROMagar™ LIN-R

- Any incident or complaint related to the environment must be declared to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com
- Any serious incident occurring in connection with the environment must be declared to the competent authorities and to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com

DISPOSAL OF WASTE









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

LITERATURE REFERENCES

Please refer to our website page «Publications» for scientific publications about this particular product.

Web link: <http://www.chromagar.com/publication.php>

IFU/LABEL INDEX

-  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 V1.1 of this document

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

RÉFÉRENCES

Format du pack	Référence de commande	Base (B)	Supplément (S)
5000 mL = 	LN762	LN762(B) Poids : 212 g	LN762(S) Volume: 40 mL

OBJECTIF DU MILIEU

Milieu chromogène pour la détection et la différenciation des bactéries Gram (+) résistantes au linézolide

Les coques Gram (+) représentent une menace mondiale pour la santé humaine en raison de l'émergence des résistances aux antibiotiques. Le linézolide possède un large spectre d'activité contre divers microorganismes pathogènes Gram (+), tels que le SARM, le SRV et l'ERV. Cependant, l'apparition de souches résistantes au linézolide (LIN-R) et une dissémination de type horizontale de la résistance liée au gène *cfz*, ont été de plus en plus rapportées après l'approbation de son utilisation clinique.

Bien que la prévalence de la résistance au linézolide reste faible, l'émergence de souches LIN-R est toujours très préoccupante. De nos jours, la sensibilité au linézolide d'échantillons cliniques Gram (+) est principalement suivie par des programmes de surveillance en Europe et aux États-Unis. Les isolats cliniques pour la surveillance des souches LIN-R comprennent les écouvillons nasaux (pour la recherche de *Staphylococcus*) et de zones périanale et rectale (pour la recherche d'*Enterococcus*).

CHROMagar™ LIN-R est un milieu chromogène de dépistage qualitatif pour la détection, l'isolement et différenciation de souches de *Staphylococcus* et *Enterococcus* résistantes au linézolide.

COMPOSITION

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

Produit	Base (B)	Supplément (S)
Total g/L	42,4 g/L	8 mL/L
Composition g/L	Agar 15,0 Peptones 20,0 Sel 7,0 Mix chromogénique et sélectif 0,4	Facteurs de croissance
Aspect	Poudre	Liquide
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 1 L)

Étape 1

Base + Supplément

- Disperser doucement 42,4 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
 - Ajouter 8 mL de supplément dans la suspension.
 - Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
 - Autoclaver à 110 °C pendant 5 min.
- NE PAS AUTOCLAVER A 121 °C. NE PAS CHAUFFER PLUS DE 5 MIN.

Étape 2

Coulage des boîtes

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C, en mélangeant doucement.
- 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.
- 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™ LIN-R

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ LIN-R peut être utilisé avec les échantillons suivants: Écouvillons nasaux, rectaux et périanaux et prélèvements fécaux.

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

MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

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

INOCULATION

Les échantillons appropriés sont inoculés directement en isolement sur la boîte.

- 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'aérobiose à 35-37 °C pendant 36-48 h.

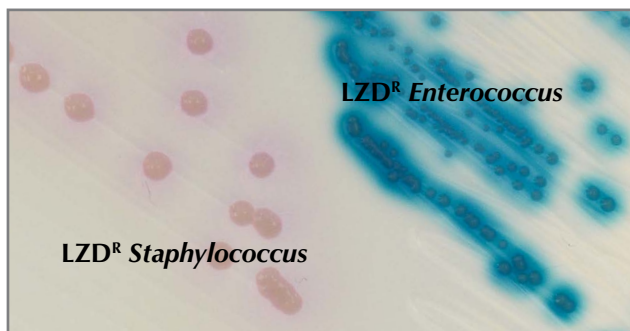
INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
LZD ^R <i>S. aureus</i>	→ rose
LZD ^R <i>S. epidermidis</i>	→ rose
LZD ^R <i>Enterococcus</i>	→ bleu métallique
Bactérie Gram (+) LZD ^S	→ croissance limitée ou inhibée
Bactérie Gram (-) et levures	→ inhibée

LZD^R: Résistant au Linézolide, LZD^S: Sensible au Linézolide

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles.

PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 134 souches pures (*Enterococcus* spp., *S. aureus*, *S. epidermidis*, etc.) ont été analysées et lues après 24 à 48 h d'incubation à 35-37 °C.

	CHROMagar™ LIN-R
Sensibilité	99 % *
Spécificité	100 % *

* Données obtenues à partir de l'étude «Excellent performance of CHROMagar™ LIN-R to selectively screen for linezolid-resistant *enterococci* and *staphylococci*» F. Layer et al. Diagn. Micr. Infect. Dis. 2021

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimiques ou par spectrophotométrie de masse (ex. : MALDI-TOF). Ils peuvent être fait directement depuis les colonies suspectes observées sur le milieu.
- Dans les échantillons fortement inoculés, les bactéries LZD^S peuvent avoir un développement faible.
- La résistance au Linézolide des bactéries Gram (+) doit être confirmé.

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>S. epidermidis</i> LZD ^R NCTC 13924	→ rose avec halo rose
<i>E. faecalis</i> LZD ^R NCTC 14360	→ bleu métallique avec halo bleu
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibée
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibée
<i>E. coli</i> ATCC® 8739	→ inhibée

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration (poudre compactée, changement de couleur.)
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure de fabrication peut affecter les résultats.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- Ne pas utiliser le milieu de culture coulé en boîte de Pétri après une première utilisation.
- Après ouverture des pots et avec une conservation appropriée, les pots ouverts peuvent être utilisés dans les mêmes conditions jusqu'à péremption de chaque produit.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.
- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.
- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales et nationales.

CHROMagar™ LIN-R

- 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» 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 V1.1.

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencia de pedidos	Base (B)	Suplemento (S)
5000 mL = 250 pruebas de 20 mL	LN762	LN762(B) Peso : 212 g	LN762(S) Volumen : 40 mL

FINALIDAD DEL MEDIO

Medio cromogénico para la detección y diferenciación de bacterias Gram (+) resistentes al linezolid

Los coccus Gram (+) representan una amenaza mundial para la salud humana debido a la aparición de resistencia a los antibióticos. Al linezolid tiene un amplio espectro de actividad contra diversos microorganismos patógenos Gram (+), como SARM, SRV y ERV. Sin embargo, la aparición de cepas resistentes al linezolid (LIN-R) y una propagación horizontal de la resistencia ligada al gen *cfr*, se han reportado cada vez más tras la aprobación de su uso clínico.

Aunque la prevalencia de la resistencia al linezolid sigue siendo baja, la aparición de cepas LIN-R sigue siendo motivo de preocupación. En la actualidad, la sensibilidad al linezolid en muestras clínicas Gram (+) se monitorea principalmente mediante programas de vigilancia en Europa y Estados Unidos. Los aislamientos clínicos para monitorear las cepas LIN-R incluyen hisopos de la nariz (para búsqueda de *Staphylococcus*) y de áreas perianales y rectales (para búsqueda de *Enterococcus*).

CHROMagar™ LIN-R es un medio cromogénico de cribado cualitativo para la detección, el aislamiento y la diferenciación de cepas de *Staphylococcus* y *Enterococcus* resistentes al linezolid.

COMPOSICIÓN

El producto se compone de una base en polvo (B) y un suplemento (S).

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento (S)
Total g/L		42,4 g/L		8 mL/L
Composición g/L		Agar 15,0 Peptonas 20,0 Mezcla cromogénica y selectiva 0,4 Sal 7,0		Factores de crecimiento
Aspecto		Forma en polvo		Forma líquida
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

Base + Suplemento

- Suspender lentamente 42,4 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
 - Añadir 8 mL de suplemento en la suspensión.
 - Remover hasta que el agar haya espesado bien.
 - Autoclavar a 110 °C durante 5 min.
- NO AUTOCLAVAR A 121 °C. NO CALENTAR MÁS DE 5 MIN.

Paso 2

Vertido

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C, agitando o removiendo suavemente.
- Verter el medio 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.
- 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™ LIN-R

COLECTA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ LIN-R se puede utilizar con los siguientes especímenes: Hisopos nasales, rectales, perianales y fecales.

Los equipos de muestreo y transporte deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de sus proveedores para la conservación de 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 apropiadas se inoculan directamente en la placa.

- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que llegue a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrias en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 36-48 horas.

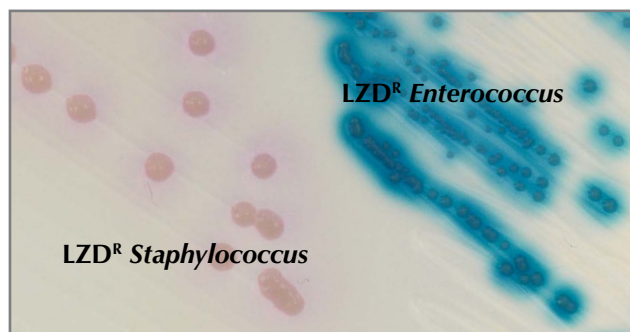
INTERPRETACIÓN

Lectura e interpretación cualitativa de las placas de Petri

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
LZD ^R <i>S. aureus</i>	→ rosa
LZD ^R <i>S. epidermidis</i>	→ rosa
LZD ^R <i>Enterococcus</i>	→ azul metálico
Bacteria LZD ^S Gram (+)	→ crecimiento limitado o inhibida
Bacteria Gram (-) y levaduras	→ inhibida

LZD^R: resistente a linezolid, LZD^S: sensible a linezolid

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

En el siguiente estudio, se analizaron y leyeron 134 cepas puras (*Enterococcus* spp., *S. aureus*, *S. epidermidis*, etc.) después de 24-48 horas de incubación a 35-37°C.

	CHROMagar™ LIN-R
Sensibilidad	99 % *
Especificidad	100 % *

* Datos obtenidos del estudio «Excellent performance of CHROMagar™ LIN-R to selectively screen for linezolid-resistant *enterococci* and *staphylococci*» F. Layer et al. Diagn. Micr. Infect. Dis. 2021

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La identificación final debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas o por espectrofotometría de masas (por ejemplo, MALDI-TOF). Se pueden hacer directamente desde las colonias sospechosas observadas en el medio.
- En muestras densamente inoculadas, las bacterias LZD^S pueden crecer ligeramente.
- La resistencia a linezolid para bacterias Gram (+) debe ser confirmada.

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>S. epidermidis</i> LZD ^R NCTC 13924	→ rosa con rosa halo
<i>E. faecalis</i> LZD ^R NCTC 14360	→ azul metálico con azul halo
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibida
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibida
<i>E. coli</i> ATCC® 8739	→ inhibida

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
- El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
- Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
- No ingiera ni inhale el producto.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro (polvo compactado, cambio de color, ...).
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento de fabricación puede afectar los resultados.
- Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
- El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.
- Vuelva a tapar herméticamente los frascos después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la humedad y la luz.
- No utilice el medio de cultivo vertido en una placa de Petri después de un primer uso.
- Después de abrir los frascos y con una conservación apropiada, los frascos abiertos se pueden usar en las mismas condiciones hasta que cada producto caduque.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología microscópica de las colonias 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.

CHROMagar™ LIN-R

- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com
- Cualquier incidente o queja relacionada con el medio ambiente debe declararse al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el medio ambiente debe declararse a las autoridades competentes y al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com

ELIMINACIÓN DE DESECHOS









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

REFERENCIAS DE LITERATURA

Consulte nuestra página web “Publicaciones” para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular.

Enlace web: <http://www.chromagar.com/publication.php>

ÍNDICE DE LAS INSTRUCCIONES/ETIQUETA


-  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 V1.1 de este documento.

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

BESTELLNUMMER

 Packungsgröße 5000 mL = 	Artikelnummer LN762	Basis (B) LN762(B) Gewicht : 212 g	Supplement (S) LN762(S) Volumen : 40 mL
--	-------------------------------	--	---

VERWENDUNGSZWECK

Chromogenes Medium zum Nachweis und zur Differenzierung von Linezolid-resistenten Gram (+) Bakterien

Gram-positive Kokken stellen aufgrund ihrer Antibiotikaresistenzen eine globale Bedrohung für die menschliche Gesundheit dar. Linezolid besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen verschiedene Gram-positive pathogene Mikroorganismen wie MRSA, VRS und VRE. Seit der Genehmigung der klinischen Anwendung des Linezolid ist das Auftreten Linezolid-resistenter Stämme (LIN-R) und eine horizontale Ausbreitung der Resistenz in Verbindung mit dem cfr-Gen zunehmend berichtet worden.

Obwohl die Prävalenz der Linezolid-Resistenz nach wie vor gering ist, gibt das Auftreten von LIN-R-Stämmen Anlass zur Sorge. Die Sensibilität von Gram-positiven Kokken in klinischen Proben gegenüber Linezolid wird heute hauptsächlich durch Überwachungsprogramme in Europa und den USA dokumentiert. Zu den klinischen Proben zur Überwachung von LIN-R-Stämmen gehören Nasenabstriche (für die Detektion von Staphylokokken) sowie perianale und rektale Abstriche (für die Detektion von Enterokokken).

CHROMagar™ LIN-R ist ein qualitatives chromogenes Screening-Medium für den Nachweis, die Isolierung und die Differenzierung Linezolid-resistenter Staphylokokken und Enterokokken.

ZUSAMMENSETZUNG

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

Produkt	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Gesamt g/L		42,4 g/L		8 mL/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Pepton 20,0 Salz 7,0 Chromogene und selektive Mischung 0,4		Wachstumsfaktoren
Erscheinungsform		Pulver		Flüssig
LAGERUNG		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

Basis + Supplement

- 42,4 g der Base in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- 8 mL des Supplement hinzugeben.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Bei 110 °C für 5 min autoklavieren.

NICHT AUTOCLAVIEREN BEI 121 °C. HEIZEN SIE NICHT MEHR ALS 5 MIN.

Schritt 2

Ausgießen

- Im Wasserbad auf 45-50 °C herunterkühlen und vorsichtig schwenken oder rühren, sodass eine homogene Lösung entsteht.
- Medium in sterile Petrischalen gießen.
- Erstarren und trocknen lassen.

Aufbewahrung

- Vor dem Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Platten können einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die Platten können bis zu einem Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie sachgerecht vorbereitet wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ LIN-R kann für folgende Proben verwendet werden: Stuhlproben, Nasal-, Rektal-, Perianalabstriche.

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFFEN

Die Proben können direkt ausplattiert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 36-48 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

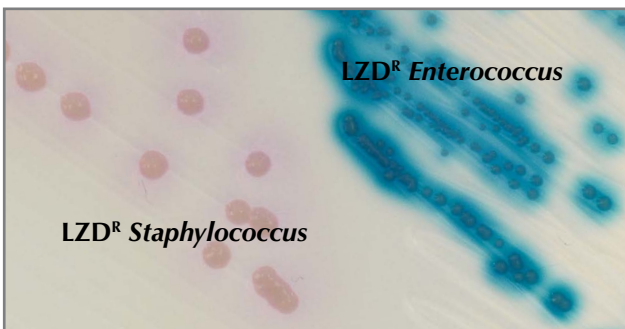
INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
LZD ^R <i>S. aureus</i>	→ rosa
LZD ^R <i>S. epidermidis</i>	→ rosa
LZD ^R <i>Enterococcus</i>	→ metallic-blau
Bakterien LZD ^S Gram (+)	→ begrenztes Wachstum oder gehemmt
Bakterien Gram (-) und Levaduras	→ gehemmt

LZD^R: Linezolid-resistent, LZD^S: Linezolid-empfindlich

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie wurden 134 reine Stämme (*Enterococcus* spp., *S. aureus*, *S. epidermidis* usw.) analysiert und nach 24-48 h Inkubation bei 35-37 °C abgelesen.

	CHROMagar™ LIN-R
Sensitivität	99 % *
Spezifität	100 % *

*Quelle: «Excellent performance of CHROMagar™ LIN-R to selectively screen for linezolid-resistant enterococci and staphylococci» F. Layer et al. Diagn. Microb. Infect. Dis. 2021

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Die endgültige Identifizierung muss durch biochemische Tests oder durch Massenspektrophotometrie (z. B. MALDI-TOF) bestätigt werden. Sie können direkt aus den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt werden.
- In stark inokulierten Proben können LZD^S-Bakterien leicht wachsen.
- Die Resistenz gegen Linezolid für Gram (+) Bakterien muss 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>S. epidermidis</i> LZD ^R NCTC 13924	→ rosa mit rosafarbenem Hof
<i>E. faecalis</i> LZD ^R NCTC 14360	→ metallic-blau mit blauem Hof
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ gehemmt
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ gehemmt
<i>E. coli</i> ATCC® 8739	→ gehemmt

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil/ Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden (verdichtetes Pulver, Farbwechsel, ...).
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie das nach dem ersten Gebrauch in eine Petrischale gegossene Kulturmedium nicht.
- Nachdem Sie die Packungen/Gefäße geöffnet und richtig Aufbewahrt wurden, können Sie die offenen Gläser bis zum Ablaufdatum Produkts unter denselben Bedingungen verwenden.
- 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.
- 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
- Jedes 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 vernichtet werden.

LITERATUR

Wissenschaftliche Artikel über dieses spezielle Produkt finden Sie im Bereich „Publications“ auf unserer Website.

Weblink: <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 V1.1.

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