

CHROMagar™ MRSA

Instructions For Use

Available in several languages

CHROMagar™ MRSA
Product codes MR502

NT-EXT-012

Version 10.1

Page 2

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH

CHROMagar™ MRSA
Product code MR533-10Kg

NT-EXT-079

Version 4.0

Page 15

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH

CHROMagar™ MRSA

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-012

Version 10.1

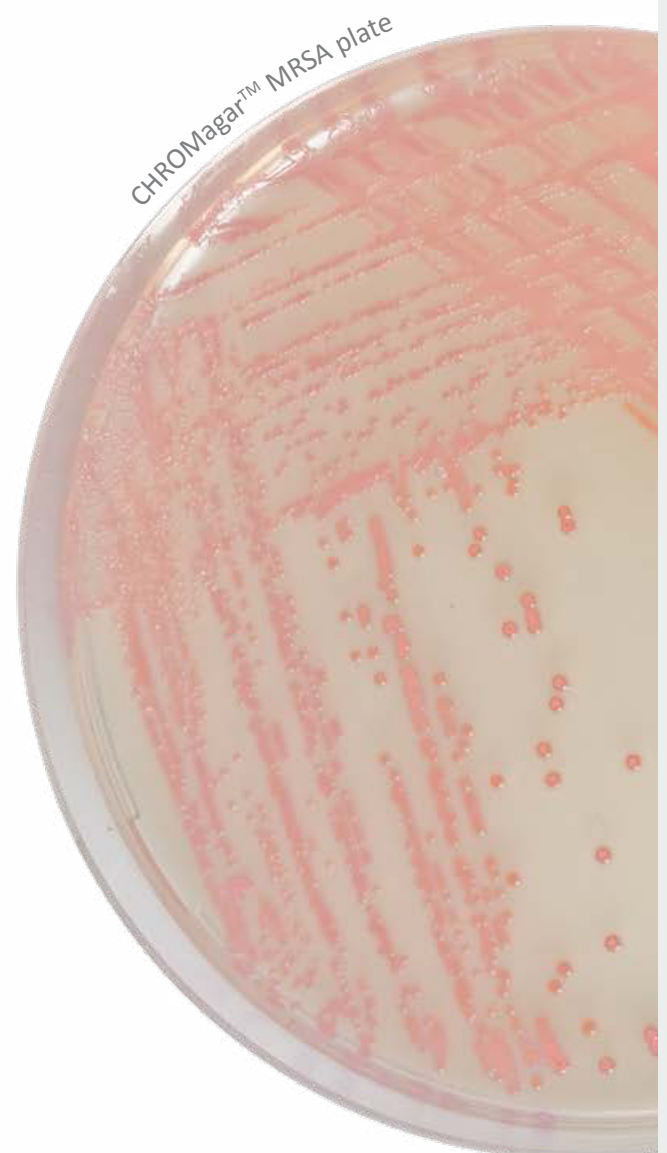
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



Chromogenic medium for the isolation and differentiation of Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

REFERENCES

Σ Pack Size	Ordering References	Base	Supplement
5000 mL	MR502	MR502 Weight: 412.5 g	SU620

250 Tests of 20 mL

INTENDED USE

CHROMagar™ MRSA is a selective and differential chromogenic medium for the qualitative direct detection of colonization by methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) to aid in the prevention and control of MRSA in healthcare settings. The test is performed on anterior nares or perineal swab specimens from patients and healthcare workers to screen for MRSA colonization. Results can be interpreted after 18-24 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

CHROMagar™ MRSA is not intended to diagnose, guide, nor monitor therapy for MRSA infections, nor provide results of susceptibility to methicillin. A lack of growth or the absence of pink colonies on CHROMagar™ MRSA does not preclude the presence of MRSA. Further identification, susceptibility testing, and epidemiological typing is needed on suspect colonies.

CHROMagar™ MRSA can also be used in conjunction with other laboratory tests and clinical data available to aid in the identification and in the diagnosis of MRSA infections in skin, soft tissue, wounds and positive blood cultures. Concomitant cultures are necessary to recover organisms for further microbiological susceptibility testing or epidemiological typing.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base and 1 supplement.

Product	=	Base	+	Supplement
Total g/L		82.5 g/L		
Composition g/L		Agar 15.0 Peptones and yeast extract 40.0 Salts 25.0 Chromogenic mix 2.5		
Aspect		Powder Form		Freeze dried vial
STORAGE		15-30 °C		2-8 °C
FINAL MEDIA pH		6.9 +/- 0.2		

Need some Technical Documents?

Available for download on www.CHROMagar.com

- Certificate of Analysis (CoA) --> One per Lot
- Material Safety Data Sheet (MSDS)

PREPARATION (Calculation for 1 L)

Step 1

Preparation of the base
CHROMagar™
MRSA base (B)

- Disperse slowly 82.5 g of powder base in 1 L of purified water.
- 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.
- Cool in a water bath to 45-50 °C.
- Swirl or stir gently to homogenize.

Step 2

Preparation of the Supplement (S)

- For reconstitution, aseptically rehydrate CHROMagar™ MRSA supplement ref SU620 with 20.0 mL of sterile water.
- Mix slowly.
- Add 1 mL of CHROMagar™ MRSA supplement to the prepared CHROMagar™ MRSA medium

Step 3

Pouring

- 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.
 - Plates can be stored for up to one month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.
- Advice 2: If not fully used, rehydrated CHROMagar™ MRSA supplement can be stored one week at 2-8 °C or up to 2 months at -20 °C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ MRSA can be used with the following specimens: nasal and perineal specimens.

This medium can be also used in environmental and veterinary fields with the following specimens: pets, livestock, poultry, clinical and other materials.

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

Related samples can be processed by direct streaking on the plate, as well as prior appropriate enrichment step.

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 18-24 hours.

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
MRSA	→ pink to mauve
MSSA	→ inhibited
Other bacteria	→ inhibited, colourless, blue

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *		Clinical data**
		CHROMagar™ MRSA	Reference medium (TSA + 5 % Horse Blood)
Sensitivity	95.4 %	95.6 %	83.2 %
Specificity	100 %	100 %	-

* Data obtained after 24 h incubation at 35 °C in aerobic conditions in the study «Performance of CHROMagar MRSA Medium for Detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*». Diederens *et al.* 2005. *J. Clin. Microbiol.*

** Data obtained after 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions with 831 nasal swabs in the study «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens». Loulergue *et al.* 2006. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Definite identification as MRSA requires, in addition, a final identification as *S. aureus*.

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
MR <i>S. aureus</i> ATCC® 33592	→ mauve
MS <i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibited
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	→ 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 shows 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.
- Some precipitate may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Safety Data Sheet (SDS) is available on www.chromagar.com

CHROMagar™ MRSA

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: www.chromagar.com/product/chromagar-mrsa/

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 V10.1 of this document.

Changing version is related to the company's address change.

Milieu chromogène pour l'isolement et la différenciation des Staphylocoques résistants à la méthicilline (SARM)

RÉFÉRENCES

Format du pack

Références de commande

Base

Supplément

5000 mL

250 Tests
de 20 mL

=

MR502

=

MR502

Poids: 412,5 g

+

SU620

APPLICATION

CHROMagar™ MRSA est un milieu de culture chromogène sélectif et différentiel pour la détection qualitative directe d'une colonisation par *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRSA). Il aide à la prévention et au contrôle du SARM dans les établissements de santé. Le test est réalisé à partir d'échantillons des narines antérieures ou d'écouvillons périméaux de patients et de travailleurs de la santé pour dépister la colonisation par le SARM. Les résultats peuvent être interprétés après 18-24 h d'incubation en aérobie à 35-37 °C.

CHROMagar™ MRSA n'est pas destiné à diagnostiquer, guider ou surveiller le traitement des infections à SARM, ni à fournir des résultats de sensibilité à la méthicilline. Un manque de croissance ou l'absence de colonies roses sur CHROMagar™ MRSA n'exclut pas la présence de MRSA. Une identification, des tests de sensibilité et un typage épidémiologique supplémentaires sont nécessaires sur les colonies suspectes.

CHROMagar™ MRSA peut également être utilisé en complément avec d'autres tests de laboratoire et données cliniques disponibles pour faciliter l'identification et le diagnostic des infections à SARM dans la peau, les tissus mous, les plaies et les hémocultures positives. Des cultures concomitantes sont nécessaires pour récupérer les organismes en vue d'autres tests de sensibilité microbiologique ou d'un typage épidémiologique.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base et d'un supplément.

Produit	=	Base	+	Supplément
Total g/L		82,5 g/L		
Composition g/L		Agar 15,0 Peptones et extraits de levures 40,0 Sels 25,0 Mix Chromogénique 2,5		
Aspect		Poudre		Fiole lyophilisée
STOCKAGE		15-30 °C		2-8 °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

Préparation de la base
CHROMagar™
MRSA base (B)

- Disperser doucement 82,5 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Autoclaver à 110 °C pendant 5 min.
- NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C. NE PAS CHAUFFER PLUS DE 5 MIN.
- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C.
- Bien mélanger pour homogénéiser.

Étape 2

Préparation du
Supplément (S)

- Pour le reconstituer, réhydrater de manière stérile le CHROMagar™ MRSA Supplement ref SU620 avec 20,0 mL d'eau stérile.
- Mélanger doucement.
- Ajouter 1 mL de CHROMagar™ MRSA Supplement au milieu préparé CHROMagar™ MRSA (Étape 1).

Étape 3

Coulage des 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.
- Les boîtes peuvent être stockées jusqu'à un mois au réfrigérateur (2/8 °C) si elles ont été bien préparées et protégées de la lumière et de la déshydratation.
- Conseil n° 2: S'il n'est pas complètement utilisé, le CHROMagar™ MRSA Supplement réhydraté peut être conservé une semaine à 2-8 °C ou jusqu'à 2 mois à -20 °C.

CHROMagar™ MRSA

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ MRSA peut être utilisé avec les échantillons suivants : prélèvements nasaux et périnéales.

Ce milieu peut également être utilisé dans les domaines environnementaux et vétérinaires avec les échantillons suivants : animaux domestiques, bétail, volailles, matériel clinique et autres.

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 ou après une étape d'enrichissement.

- 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 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
MRSA	→ rose à mauve
MSSA	→ inhibé
Autres bactéries	→ inhibé, incolore, bleu

Apparence des colonies **typiques**



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **	
		CHROMagar™ MRSA	Milieu de référence (TSA + 5 % Sang de Cheval)
Sensibilité	95,4 %	95,6 %	83,2 %
Spécificité	100 %	100 %	-

* Données obtenues après 24 h d'incubation à 35 °C en conditions aérobies dans l'étude «Performance of CHROMagar MRSA Medium for Detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*». Diederer *et al.* 2005. *J. Clin. Microbiol.*

** Données obtenues après 24 h d'incubation à 37 °C en conditions aérobies avec 831 prélèvements nasaux dans l'étude «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens». Loulergue *et al.* 2006. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- Une identification finale pour le SARM est requise, ainsi qu'une identification finale du *S. aureus*.

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
MR <i>S. aureus</i> ATCC® 33592	→ mauve
MS <i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibé
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibé
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	→ 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.
- Parfois quelques précipités peuvent être observés sur la gélose mais ceux-ci n'altèrent en rien la performance du produit.
- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.

CHROMagar™ MRSA

- 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

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 : www.chromagar.com/product/chromagar-mrsa/

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 V10.1.

Le changement de version est lié au changement d'adresse de l'entreprise.

Medio cromogénico para el aislamiento y la diferenciación de *Staphylococcus aureus* Resistente a la Meticilina (SARM).

REFERENCIAS

Tamaño del envase

Referencias para pedidos

Base (B)

Suplemento (S)

5000 mL

250 pruebas de 20 mL

=

MR502

=

MR502
Peso: 412,5 g

+

SU620

APLICACIÓN

CHROMagar™ MRSA es un medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial para la detección cualitativa directa de la colonización por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) para ayudar en la prevención y el control de SARM en entornos sanitarios. La prueba se realiza en muestras de frotis nasal o perineal de pacientes y trabajadores sanitarios para detectar la colonización por SARM. Los resultados pueden interpretarse tras 18-24 h de incubación aeróbica a 35-37 °C.

CHROMagar™ MRSA no está destinado a diagnosticar, guiar ni supervisar la terapia de las infecciones por SARM, ni a proporcionar resultados de susceptibilidad a la meticilina. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias de color rosa en CHROMagar™ MRSA no excluye la presencia de SARM. Es necesario realizar una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

CHROMagar™ MRSA también puede utilizarse junto con otras pruebas de laboratorio y datos clínicos disponibles para ayudar en la identificación y en el diagnóstico de infecciones por SARM en piel, tejidos blandos, heridas y cultivos de sangre positivos. Los cultivos concomitantes son necesarios para recuperar organismos para posteriores pruebas de susceptibilidad microbiológica o tipificación epidemiológica.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo y 1 suplemento.

Producto	=	Base	+	Suplemento
Total g/L		82,5 g/L		
Composición g/L		Agar 15,0 Peptonas y extractos de levaduras 40,0 Sales 25,0 Mezcla cromogénica 2,5		
Aspecto		Forma en polvo		Vial liofilizado
ALMACENAMIENTO		15-30 °C		2-8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		6,9 +/- 0,2		

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

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

PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

Paso 1

Preparación de la base CHROMagar™ MRSA base (B)

- Suspender lentamente 82,5 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- 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.
- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C.
- Agitar o remover suavemente hasta homogeneizar.

Paso 2

Preparación del suplemento (S)

- Para reconstituir, rehidratar asepticamente el suplemento CHROMagar™ MRSA, ref. SU620, con 20,0 mL de agua estéril.
- Mezclar lentamente.
- Añadir 1 mL de suplemento CHROMagar™ MRSA al medio CHROMagar™ MRSA ya preparado (Paso 1).

Paso 3

Vertido

- 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.
 - Las placas pueden almacenarse hasta un mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.
- Consejo 2: Si no se utiliza en su totalidad, el suplemento CHROMagar™ MRSA rehidratado puede almacenarse una semana a 2-8 °C o hasta 2 meses a -20 °C.

CHROMagar™ MRSA

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ MRSA se puede utilizar con los siguientes especímenes : muestras de nasales y perineales.

Este medio también se puede utilizar en campos ambientales y veterinarios con las siguientes muestras: mascotas, ganado, aves, material clínico y otros.

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, así como realizando un paso previo de enriquecimiento.

- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
MRSA	→ rosa a malva
MSSA	→ inhibidas
Otras bacterias	→ inhibido, incoloro, azul

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *		Datos clínicos **	
		CHROMagar™ MRSA	Medio de referencia (TSA + 5 % Sangre de caballo)	
Sensibilidad	95,4 %	95,6 %	83,2 %	
Especificidad	100 %	100 %	-	

* Datos obtenidos tras 24 h de incubación a 35 °C en condiciones aeróbicas en el estudio «Performance of CHROMagar MRSA Medium for Detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*». Diederer et al. 2005. *J. Clin. Microbiol.*

** Datos obtenidos tras 24 h de incubación a 37 °C en condiciones aeróbicas con 831 hisopos nasales en el estudio «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens». Loulergue et al. 2006. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La identificación definitiva como MRSA requiere, además, la identificación definitiva como *S. aureus*.

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
MR <i>S. aureus</i> ATCC® 33592	→ malva
MS <i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibidas
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibidas
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibidas
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	→ inhibidas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
- El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
- 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.
- Pueden llegar a observarse algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
- Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com

CHROMagar™ MRSA

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: www.chromagar.com/product/chromagar-mrsa/

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 V10.1 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el cambio de dirección de la empresa.

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 250 Tests zu je 20 mL	=	Artikelnummern MR502	=	Base (B) MR502 Gewicht: 412,5 g	+	Supplement (S) SU620
---	---	--------------------------------	---	---------------------------------------	---	-------------------------

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ MRSA ist ein selektives und differenzielles chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis einer Besiedlung mit Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) und dient als Hilfsmittel zur der Prävention und Kontrolle von MRSA-Infektionen im Gesundheitswesen. Der Test wird mit Nasen- oder Dammabstrichen von Patienten und Mitarbeitern des Gesundheitswesens durchgeführt, um eine MRSA-Besiedlung nachzuweisen. Die Ergebnisse können nach 18-24 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden.

CHROMagar™ MRSA ist nicht für die Diagnose, Anleitung oder Überwachung der Therapie von MRSA-Infektionen bestimmt und liefert auch keine Ergebnisse zur Methicillin-Empfindlichkeit. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit violetter Kolonien auf CHROMagar™ MRSA schließen das Vorhandensein von MRSA nicht aus. Bei verdächtigen Kolonien ist eine weitere Identifizierung, Empfindlichkeitsprüfung und epidemiologische Typisierung erforderlich.

CHROMagar™ MRSA kann auch in Verbindung mit anderen Labortests und verfügbaren klinischen Daten verwendet werden, um die Identifizierung und Diagnose von MRSA-Infektionen in Haut, Weichgewebe, Wunden und positiven Blutkulturen zu unterstützen. Begleitkulturen sind erforderlich, um Organismen für weitere mikrobiologische Empfindlichkeitstests oder epidemiologische Typisierungen zu gewinnen.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base und einem Supplement.

Produkt	=	Base	+	Supplement
Gesamt g/L		82,5 g/L		
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Peptone und Hefeextrakt 40,0 Salze 25,0 Chromogenmischung 2,5		
Aussehen		Pulver		Gefriergetrocknete Ampulle
AUFBEWAHRUNG		15-30 °C		2-8 °C
pH DES ENDMEDIUMS		6,9 +/- 0,2		

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Base
CHROMagar™
MRSA Base (B)

- 82,5 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Für 5 min bei 110 °C autoklavieren.
- NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN. NICHT LÄNGER ALS 5 MIN ERHITZEN.
- Im Wasserbad auf 45-50 °C abkühlen.
- Durch vorsichtiges Schwenken oder Rühren homogenisieren.

Schritt 2

Zubereitung des Supplements (S)

- Zur Rekonstitution CHROMagar™ MRSA Supplement (Art.-Nr. SU620) aseptisch mit 20,0 mL sterilem Wasser resuspendieren.
- Langsam mischen.
- 1 mL CHROMagar™ MRSA Supplement zum zubereiteten CHROMagar™ MRSA Medium (Schritt 1) geben.

Schritt 3

Ausgießen

- 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 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie sachgerecht vorbereitet wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.
- Hinweis 2: Wenn das rehydrierte CHROMagar™ MRSA Supplement nicht vollständig aufgebraucht wurde, kann es bis zu einer Woche bei 2-8 °C oder bis zu zwei Monaten bei -20 °C gelagert werden.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ MRSA kann für folgende Proben verwendet werden: Nasen- und Perinealproben.

Dieses Medium kann auch in Umwelt- und Veterinärbereichen mit den folgenden Proben verwendet werden: Haustiere, Vieh, Geflügel, klinische und andere Materialien.

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

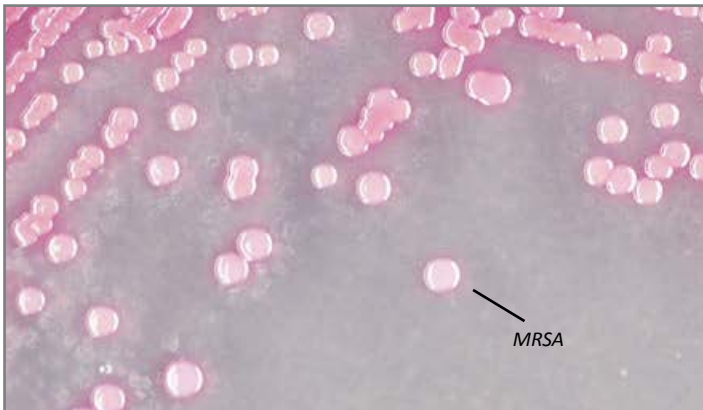
Die Proben können entweder direkt ausplattiert oder zunächst mit einer geeigneten Methode angereichert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
MRSA	→ pink bis malvenfarbene
MSSA	→ inhibiert
Andere Bakterien	→ inhibiert, farblos, blau

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten**	
		CHROMagar™ MRSA	Referenzmedium (TSA + 5 % Pferdeblut)
Sensitivität	95,4 %	95,6 %	83,2 %
Spezifität	100 %	100 %	-

* Daten erhalten nach 24-stündiger Inkubation bei 35 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie «Performance of CHROMagar MRSA Medium for Detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*». Diederer et al. 2005. *J. Clin. Microbiol.*

** Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen mit 831 Nasenabstrichen in der Studie «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens». Loulergue et al. 2006. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Die endgültige Identifizierung von MRSA erfordert zusätzlich eine abschließende Identifizierung als *S. aureus*.

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>MR S. aureus</i> ATCC® 33592	→ malvenfarbene
<i>MS S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibiert
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibiert
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	→ 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.
- Es können Präzipitate im Agar vorkommen, die jedoch keine Auswirkung auf die Leistung des Mediums haben.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.

ABFALLENTSORGUNG


Alle Platten und sonstige kontaminierte Materialien müssen nach dem Gebrauch sterilisiert oder durch geeignete interne Verfahren und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Die Platten können durch mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121 °C.


LITERATUR


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

Web link: www.chromagar.com/product/chromagar-mrsa/


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 V10.1.

Die Änderung der Version hängt mit der Adressänderung des Unternehmens zusammen.

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

CHROMagar™ MRSA

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-079

Version 4.0

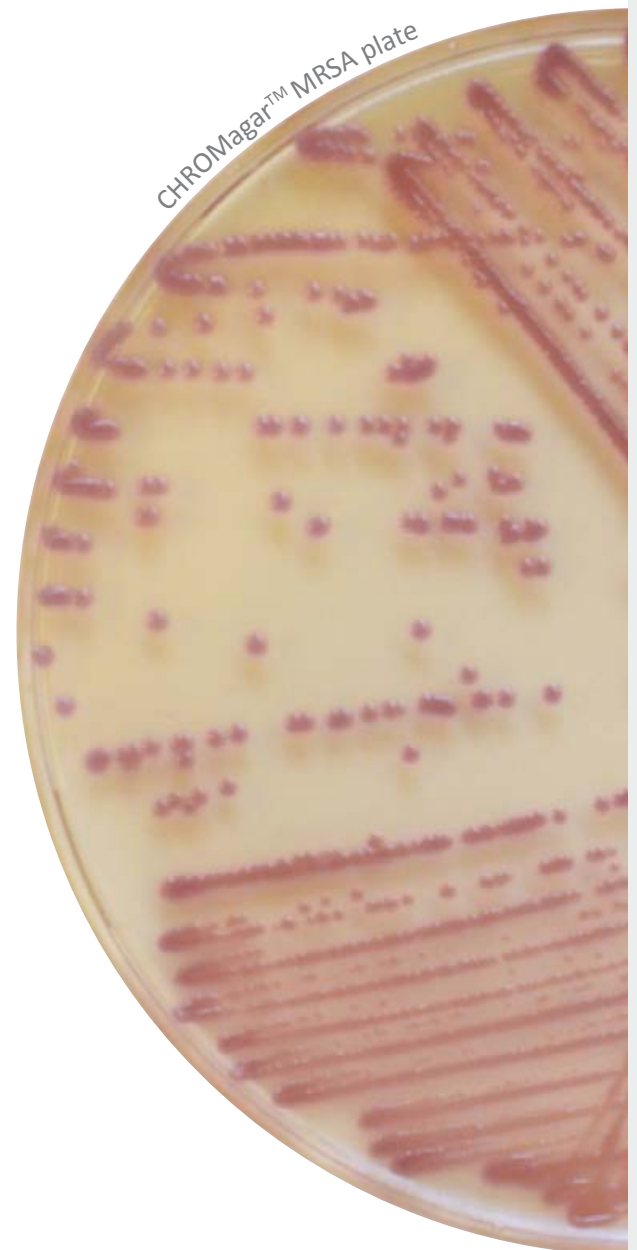
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



CHROMagar™ MRSA

Product code MR533-10kg

Instructions For Use
NT-EXT-079 V4.0 / 10-Dec-24

REFERENCES

Pack Size	Ordering References	Base (A)	Liquid B	Mix C	Supplement SU
10 KG 6200 Tests of 20 mL	MR533-10KG	= MR533-10Kg	+ MR513-125(B)	+ MR513-125(C)	+ SU625-BA

INTENDED USE

CHROMagar™ MRSA is a selective and differential chromogenic medium for the qualitative direct detection of colonization by methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) to aid in the prevention and control of MRSA in healthcare settings. The test is performed on anterior nares or perineal swab specimens from patients and healthcare workers to screen for MRSA colonization. Results can be interpreted after 18-24 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

CHROMagar™ MRSA is not intended to diagnose, guide, nor monitor therapy for MRSA infections, nor provide results of susceptibility to methicillin. A lack of growth or the absence of pink colonies on CHROMagar™ MRSA does not preclude the presence of MRSA. Further identification, susceptibility testing, and epidemiological typing is needed on suspect colonies.

CHROMagar™ MRSA can also be used in conjunction with other laboratory tests and clinical data available to aid in the identification and in the diagnosis of MRSA infections in skin, soft tissue, wounds and positive blood cultures. Concomitant cultures are necessary to recover organisms for further microbiological susceptibility testing or epidemiological typing.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base (A) and 3 supplement (B + C + SU).

Product	=	Base (A)	+	Liquid B	+	Mix C	+	Supplement SU
Total g/L		80.4 g/L		2 g/L		0.25 g/L		2.6 mg/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptones and yeast extract 40.0 Salts 25.0 Chromogenic mix 0.4		Growth factors 2.0		Selective and chromogenic mix		Selective mix
Aspect		Powder Form		Liquid Form		Powder Form		Powder Form
STORAGE		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C		2-8 °C
FINAL MEDIA pH		6.9 +/- 0.2						

PREPARATION (Calculation for 1 L)

Step 1 Preparation of CHROMagar™ MRSA base (A) + Liquid B	<ul style="list-style-type: none"> Disperse slowly 80.4 g of CHROMagar™ MRSA Base A powder in 1 L of purified water. Add 2 g of CHROMagar™ MRSA Liquid B to it, into slurry. Stir until agar is well thickened. Autoclave (Base A + Liquid B) at 121 °C during 15 min. Cool to 45/50 °C keeping stirring. 	Final Media HELPING CALCULATION <hr/> 5 L Base 402 g / Liquid B : 10 g <hr/> 10 L Base 804 g / Liquid B : 20 g <hr/> 25L Base 2010 g / Liquid B : 50 g
Step 2 Preparation of CHROMagar™ MRSA Mix C	<ul style="list-style-type: none"> In a transparent vessel, add 250 mg of Mix C powder to 10 mL of purified water. Place under agitation with a magnetic stirring until Mix C is solubilized. (for 10 mL --> 30 min of stirring) Filter at 0.45 µm. And aseptically add into slurry (Base A + Liquid B) cooled to 45/50 °C while mixing. 	Final Media HELPING CALCULATION <hr/> 5 L Mix C : 1.25 g in 50 mL <hr/> 10 L Mix C : 2.5 g in 100 mL <hr/> 25L Mix C : 6.25 g in 250 mL
Step 3 Preparation of CHROMagar™ MRSA Supplement	<ul style="list-style-type: none"> For reconstitution make a stock solution of CHROMagar™ MRSA supplement ref SU625-BA at 2 mg/mL (add 20 mg of SU625-BA powder to 10 mL of purified water). Homogenize and filter at 0.45 µm. Add 1.3 mL into melted (Base A + Liquid B + Mix C) cooled to 45/50 °C. 	Final Media HELPING CALCULATION <hr/> 5 L Add 6.5 mL into melted base <hr/> 10 L Add 13 mL into melted base <hr/> 25L Add 32.5 mL into melted base
Step 4 Pouring	<ul style="list-style-type: none"> Swirl or stir gently to homogenize. Pour into sterile Petri dishes. Let it solidify and dry. 	
Storage	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	

CHROMagar™ MRSA

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ MRSA can be used with the following specimens: urine, nasal, perineal and rectal specimens.

This medium can be also used in environmental and veterinary fields with the following specimens: pets, livestock, poultry, clinical and other materials.

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

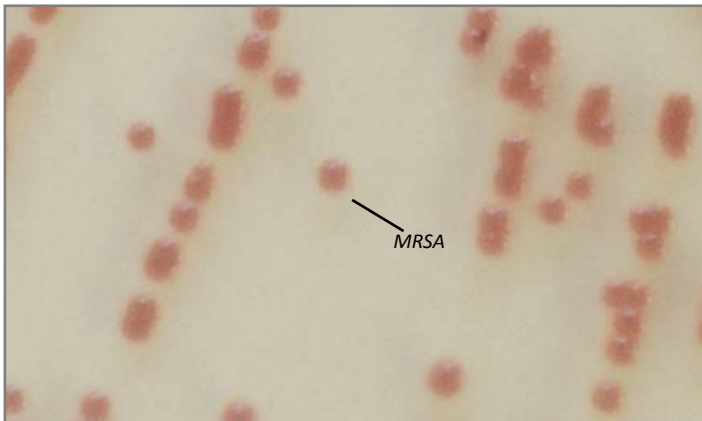
Related samples can be processed by direct streaking on the plate, as well as prior appropriate enrichment step.

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 18-24 hours.

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
MRSA	→ pink to mauve
MSSA	→ inhibited
Other bacteria	→ inhibited, colourless, blue

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

In the following study, 831 nasal swabs were tested after 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions.

	CHROMagar™ MRSA	Reference Method (TSA + Blood)
Sensitivity	95.6 % *	83.2 %
Specificity	100 % *	--

* Data obtained from the study «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens» J. Loulergue et al. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2006

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Definite identification as MRSA requires, in addition, a final identification as *S. aureus*.

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
MR <i>S. aureus</i> ATCC® 33592	→ mauve
MS <i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibited
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	→ 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 shows 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.
- Some precipitates may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Safety Data Sheet (SDS) is available on www.chromagar.com

CHROMagar™ MRSA

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 V4.0 of this document.

The version change is related to the update of the «intended use» section according to the IVDR.

Need some
Technical Documents?

Available
for download on
www.CHROMagar.com

- Certificate of Analysis (CoA) --> One per Lot
- Material Safety Data Sheet (MSDS)

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



CHROMagar™ MRSA

Code produit MR533-10kg

Notice d'utilisation
 NT-EXT-079 V4.0 /10-Déc-24

FRANCAIS

Notice d'utilisation

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références commande	Base (A)	Liquid B	Mix C	Supplément SU
10 KG 6200 Tests of 20 mL	MR533-10KG	MR533-10 Kg	MR513-125(B)	MR513-125(C)	SU625-BA

UTILISATION PRÉVUE

CHROMagar™ MRSA est un milieu chromogénique sélectif et différentiel destiné à la détection qualitative directe de la colonisation par *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), afin d'aider à la prévention et au contrôle du SARM dans les établissements de santé. Le test est effectué sur des échantillons provenant de prélèvements des narines antérieures ou de la région périnéale chez les patients et le personnel soignant pour dépister une colonisation par le SARM. Les résultats peuvent être interprétés après une incubation aérobie de 18 à 24 heures à 35–37 °C.

CHROMagar™ MRSA n'est pas destiné à diagnostiquer, orienter ou surveiller le traitement des infections à SARM, ni à fournir des résultats de sensibilité à la méthicilline. L'absence de croissance ou de colonies roses sur CHROMagar™ MRSA n'exclut pas la présence de SARM. Une identification supplémentaire, un test de sensibilité et un typage épidémiologique des colonies suspectes sont nécessaires.

CHROMagar™ MRSA peut également être utilisé en complément d'autres tests de laboratoire et des données cliniques disponibles pour faciliter l'identification et le diagnostic des infections à SARM dans la peau, les tissus mous, les plaies et les hémocultures positives. Des cultures concomitantes sont nécessaires pour isoler les micro-organismes en vue de tests de sensibilité microbiologique supplémentaires ou d'un typage épidémiologique.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base (A) et de 3 suppléments (B + C + SU).

Produit	=	Base (A)	+	Liquid B	+	Mix C	+	Supplément SU
Total g/L		80,4 g/L		2 g/L		0,25 g/L		2,6 mg/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptones et extraits de levure 40,0 Sels 25,0 Mix Chromogénique 0,4		Facteurs de croissance 2,0		Mix sélectif et chromogénique		Mix Sélectif
Aspect		Poudre		Liquide		Poudre		Poudre
STOCKAGE		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C		2-8 °C
pH DU MILIEU FINAL		6,9 +/- 0,2						

PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1L)

Étape 1 Préparation de CHROMagar™ MRSA base (A) + Liquid B	<ul style="list-style-type: none"> Disperser doucement 80,4g de poudre CHROMagar™ MRSA Base A dans 1 L d'eau purifiée. Y ajouter 2 g de CHROMagar™ MRSA Liquid B, en mélangeant. Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé. Autoclaver (Base A + Liquid B) à 121°C pendant 15 min. Refroidir dans un bain marie à 45/50 °C en mélangeant doucement. 	Milieu final AIDE AUX CALCULS <hr/> 5 L Base 402 g / Liquid B : 10 g <hr/> 10 L Base 804 g / Liquid B : 20 g <hr/> 25 L Base 2010 g / Liquid B : 50 g
Étape 2 Préparation de CHROMagar™ MRSA Mix C	<ul style="list-style-type: none"> Dans un récipient transparent, mettre 250 mg de poudre Mix C dans 10 mL d'eau purifiée. Mettre sous agitation magnétique jusqu'à ce que le Mix C soit solubilisé. (pour 10 mL --> 30 min de mélange) Filtrer à 0,45 µm. L'ajouter de manière aseptique dans le mélange (Base A + Liquid B) refroidi à 45/50 °C en mélangeant. 	Milieu final AIDE AUX CALCULS <hr/> 5 L Mix C : 1,25 g dans 50 mL <hr/> 10 L Mix C : 2,5 g dans 100 mL <hr/> 25 L Mix C : 6,25 g dans 250 mL
Étape 3 Préparation de CHROMagar™ MRSA Supplément	<ul style="list-style-type: none"> Pour le reconstituer, faire une solution mère de CHROMagar™ MRSA Supplément référence SU625-BA à 2 mg/mL (ajouter 20 mg de poudre SU625-BA dans 10 mL d'eau stérile. Homogénéiser et filtrer à 0,45 µm. Ajouter 1,3 mL dans le mélange (Base A + Liquid B + Mix C) refroidi à 45/50 °C. 	Milieu final AIDE AUX CALCULS <hr/> 5 L Ajouter 6,5 mL dans la base préparée <hr/> 10 L Ajouter 13 mL dans la base préparée <hr/> 25 L Ajouter 32,5 mL dans la base préparée
Étape 4 Coulage des boîtes	<ul style="list-style-type: none"> Bien mélanger pour homogénéiser. 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™ MRSA

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ MRSA peut être utilisé avec les échantillons suivants : urine, prélèvements nasaux, périnéales et rectaux.

Ce milieu peut également être utilisé dans les domaines environnementaux et vétérinaires avec les échantillons suivants : animaux domestiques, bétail, volailles, matériel clinique et autres.

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 ou après une étape d'enrichissement.

- 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 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
MRSA	→ rose à mauve
MSSA	→ inhibé
Autres bactéries	→ inhibé, incolore, bleu

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 831 écouvillons nasaux ont été analysés et lues après 24 h d'incubation à 37°C en conditions d'anaérobiose.

	CHROMagar™ MRSA	Méthode de référence (TSA + Sang)
Sensibilité	95,6 % *	83,2 %
Spécificité	100 % *	--

* Données obtenues à partir de l'étude «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens» J. Loulergue et al. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2006

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- Une identification finale pour le SARM est requise, ainsi qu'une identification finale du *S. aureus*.

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
MR <i>S. aureus</i> ATCC® 33592	→ mauve
MS <i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibé
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibé
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	→ 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.
- Parfois quelques précipités peuvent être observés sur la gélose mais ceux-ci n'altèrent en rien la performance du produit.
- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.
- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales et nationales.
- Pour connaître les recommandations liées aux risques et les précautions relatives à certains produits chimiques contenus dans ce milieu, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur www.chromagar.com

CHROMagar™ MRSA

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 V4.0.

Le changement de version est lié à la mise à jour de l'apparté «utilisation prévue» selon l'IVDR.

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

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

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base (A)	Liquid B	Mix C	Supplement SU
10 KG 6200 pruebas de 20 mL	MR533-10KG	MR533-10 Kg	+ MR513-125(B)	+ MR513-125(C)	+ SU625-BA

USO PREVISTO

CHROMagar™ MRSA es un medio cromogénico selectivo y diferencial diseñado para la detección cualitativa directa de la colonización por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA), con el fin de contribuir a la prevención y el control de MRSA en entornos sanitarios. La prueba se realiza en muestras de hisopados de las narinas anteriores o la región perineal de pacientes y trabajadores de la salud para detectar la colonización por MRSA. Los resultados pueden interpretarse después de una incubación aeróbica de 18 a 24 horas a 35–37 °C. CHROMagar™ MRSA no está destinado a diagnosticar, orientar ni monitorear el tratamiento de infecciones por MRSA, ni a proporcionar resultados de sensibilidad a la meticilina. La ausencia de crecimiento o de colonias rosadas en CHROMagar™ MRSA no excluye la presencia de MRSA. Es necesaria una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica de las colonias sospechosas. CHROMagar™ MRSA también puede utilizarse junto con otras pruebas de laboratorio y los datos clínicos disponibles para facilitar la identificación y el diagnóstico de infecciones por MRSA en piel, tejidos blandos, heridas y hemocultivos positivos. Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar microorganismos con el fin de llevar a cabo pruebas adicionales de susceptibilidad microbiológica o tipificación epidemiológica.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (A) y 3 suplementos (B + C + SU).

Producto	=	Base (A)	+	Liquid B	+	Mix C	+	Suplemento SU
Total g/L		80,4 g/L		2 g/L		0,25 g/L		2,6 mg/L
Composición g/L		Agar 15,0 Peptonas y extractos de levaduras 40,0 Sales 25,0 Mezcla cromogénica 0,4		Factores de crecimiento 2,0		Mezcla selectiva y cromogénica		Mezcla selectiva
Aspecto		Forma en polvo		Forma líquida		Forma en polvo		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C		2-8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		6,9 +/- 0,2						

PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

Paso 1 Preparación del CHROMagar™ MRSA base (A) + Líquido B	<ul style="list-style-type: none"> Diluir lentamente 80,4 g de polvo de Base A de CHROMagar™ MRSA en 1 L de agua purificada. Añadir 2 g de Liquid B de CHROMagar™ MRSA a la suspensión. Remover hasta que el agar haya espesado bien. Autoclavar (Base A + Liquid B) a 121 °C durante 15 min. Enfriar a 45/50 °C sin dejar de agitar. 	Medio Final AYUDA PARA EL CÁLCULO 5 L Base 402 g / Liquid B: 10 g 10 L Base 804 g / Liquid B: 20 g 25 L Base 2010 g / Liquid B: 50 g
Paso 2 Preparación del Mix C de CHROMagar™ MRSA	<ul style="list-style-type: none"> En un vaso transparente, añadir 250 mg de mezcla C en polvo a 10 mL de agua purificada. Poner a agitar con un agitador magnético hasta disolver la mezcla C. (Para 10 mL -> 30 minutos de agitación) Filtrar a 0.45 µm. Y añadir asépticamente a la suspensión (Base A + Liquid B) enfriada a 45/50 °C mientras se mezcla. 	Medio Final AYUDA PARA EL CÁLCULO 5 L Mix C: 1,25 g en 50 mL 10 L Mix C: 2,5 g en 100 mL 25 L Mix C: 6,25 g en 250 mL
Paso 3 Preparación del suplemento CHROMagar™ MRSA	<ul style="list-style-type: none"> Para reconstituir, hacer una solución madre del suplemento CHROMagar MRSA ref SU625-BA a 2 g/mL (añadir 20 mg de polvo SU625-BA en 10 mL de agua estéril). Homogeneizar y filtrar a 0,45 µm. Añadir 1,3 mL a la mezcla fundida (Base A + Liquid B + Mix C) y enfriada a 45/50 °C. 	Medio Final AYUDA PARA EL CÁLCULO 5 L Añadir 6,5 mL a la base fundida 10 L Añadir 13 mL a la base fundida 25 L Añadir 32,5 mL a la base fundida
Paso 4 Vertido	<ul style="list-style-type: none"> Agitar o remover suavemente hasta homogeneizar. Verter en placas de Petri estériles. Dejar solidificar y secar. 	
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> 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 1 mes refrigerado (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación. 	

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ MRSA se puede utilizar con los siguientes especímenes : muestras de orina, nasales, perineales y rectales.

Este medio también se puede utilizar en campos ambientales y veterinarios con las siguientes muestras: mascotas, ganado, aves, material clínico y otros.

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, así como realizando un paso previo de enriquecimiento.

- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
MRSA	→ rosa a malva
MSSA	→ inhibidas
Otras bacterias	→ inhibido, incoloro, azul

Aspecto **típico** de las colonias



The pictures shown are not contractual.

RENDIMIENTO

En el siguiente estudio se analizaron 831 hisopos nasales a las 24 h de incubación a 37 °C en condiciones anaerobias.

	CHROMagar™ MRSA	Método de referencia (TSA + Sangre)
Sensibilidad	95,6 % *	83,2 % *
Especificidad	100 % *	--

* Datos obtenidos del estudio «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens» J. Loulergue et al. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2006

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La identificación definitiva como MRSA requiere, además, la identificación definitiva como *S. aureus*.

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
MR <i>S. aureus</i> ATCC® 33592	→ malva
MS <i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibidas
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibidas
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibidas
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	→ inhibidas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
- El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
- 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.
- Pueden llegar a observarse algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
- Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com

CHROMagar™ MRSA

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 V4.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con la actualización del apartado «uso previsto» según el IVDR.


¿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)

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

10 KG

6200 Tests
zu je 20 mL

Artikelnummern

MR533-10KG

Base (A)

Liquid B

Mix C

Supplement SU

= MR533-10 Kg + MR513-125(B) + MR513-125(C) + SU625-BA

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ MRSA ist ein selektives und differentielles chromogenes Nährmedium zur qualitativen direkten Detektion von Kolonisationen durch Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) und unterstützt die Prävention und Kontrolle von MRSA in Gesundheitseinrichtungen. Der Test wird an Proben aus den vorderen Nasenhöhlen oder perinealen Abstrichen von Patienten und medizinischem Personal durchgeführt, um eine MRSA-Kolonisation nachzuweisen. Die Ergebnisse können nach 18–24 Stunden aerober Inkubation bei 35–37 °C interpretiert werden. CHROMagar™ MRSA ist nicht dafür bestimmt, MRSA-Infektionen zu diagnostizieren, die Therapie zu steuern oder zu überwachen oder Ergebnisse zur Methicillin-Empfindlichkeit bereitzustellen. Fehlendes Wachstum oder das Fehlen von rosa Kolonien auf CHROMagar™ MRSA schließt das Vorhandensein von MRSA nicht aus. Eine weitere Identifizierung, Resistenzprüfung und epidemiologische Typisierung verdächtiger Kolonien sind erforderlich. CHROMagar™ MRSA kann auch in Verbindung mit anderen Labortests und klinischen Daten verwendet werden, um die Identifizierung und Diagnose von MRSA-Infektionen in Haut, Weichteilen, Wunden und positiven Blutkulturen zu unterstützen. Begleitkulturen sind erforderlich, um Organismen für weitere mikrobiologische Resistenztests oder epidemiologische Typisierungen zu isolieren.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base (A) und 3 Supplementen (B + C + SU).

Produkt	=	Base (A)	+	Liquid B	+	Mix C	+	Supplement SU
Gesamt g/L		80,4 g/L		2 g/L		0,25 g/L		2,6 mg/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Peptone und Hefeextrakt 40,0 Salze 25,0 Chromogenmischung 0,4		Wachstumsfaktoren 2,0		Selektive und chromogene Mischung		Selektive Mischung
Aussehen		Pulver		Flüssigkeit		Pulver		Pulver
AUFBEWAHRUNG		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C		2-8 °C
pH DES ENDMEDIUMS	6,9 +/- 0,2							

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Zubereitung CHROMagar™ MRSA Base (A) + Liquid B

- 80,4 g CHROMagar™ MRSA **Base A** langsam in 1 L destilliertem Wasser auflösen.
- 2 g CHROMagar™ MRSA **Liquid B** zugeben.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- (Base A + Liquid B) 15 Minuten bei 121 °C autoklavieren.
- Unter weiterem Rühren auf 45/50 °C abkühlen lassen.

End-medium **RECHENBEISPIEL**

5 L	Base 402 g / Liquid B: 10 g
10 L	Base 804 g / Liquid B: 20 g
25 L	Base 2010 g / Liquid B: 50 g

Schritt 2

Zubereitung der CHROMagar™ MRSA Mix C

- In einem durchsichtigen Gefäß 250 mg Mix C in 10 ml destilliertes Wasser geben.
- Mit dem Magnetrührer so lange rühren, bis Mix C aufgelöst ist. (für 10 ml --> 30 Min. rühren)
- Filtrieren mit 0.45 µm.
- Und aseptisch unter Rühren in die auf 45-50 °C abgekühlte Suspension (Base A + Liquid B) geben.

End-medium **RECHENBEISPIEL**

5 L	Mix C: 1,25 g in 50 mL
10 L	Mix C: 2,5 g in 100 mL
25 L	Mix C: 6,25 g in 250 mL

Schritt 3

Zubereitung des CHROMagar™ MRSA Supplements

- Zur Rekonstituierung des CHROMagar™ MRSA Supplements (Ref. SU625-BA) eine Stammlösung mit einer Konzentration von 2 mg/1 mL in gereinigtem Wasser herstellen. (20 mg des Pulvers SU625-BA in 10 mL gereinigtes Wasser geben). Die Lösung homogenisieren und anschließend filtrieren (Porengröße 0,45 µm).
- 1,3 mL in die auf 45-50 °C abgekühlte Mischung (Base A + Liquid B + Mix C) geben.

End-medium **RECHENBEISPIEL**

5 L	6,5 mL in die geschmolzene Base geben.
10 L	13 mL in die geschmolzene Base geben.
25 L	32,5 mL in die geschmolzene Base geben.

Schritt 4

Ausgießen

- Durch vorsichtiges Schwenken oder Rühren homogenisieren. 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 2 Wochen im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie sachgerecht vorbereitet wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ MRSA kann für folgende Proben verwendet werden: Urin-, Nasen-, Perineal- und Rektalproben.

Dieses Medium kann auch in Umwelt- und Veterinärbereichen mit den folgenden Proben verwendet werden: Haustiere, Vieh, Geflügel, klinische und andere Materialien.

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

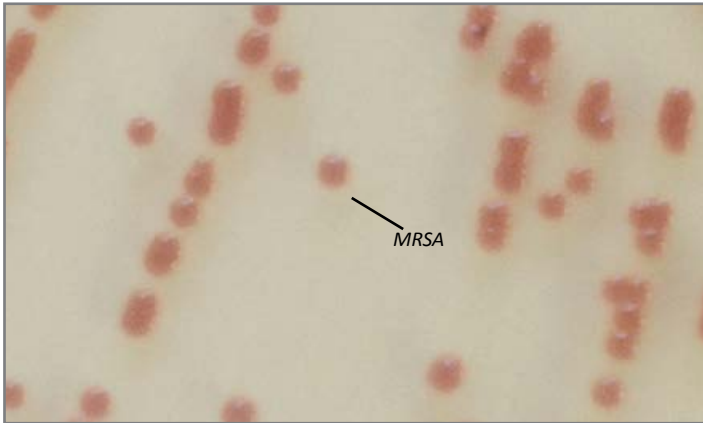
Die Proben können entweder direkt ausplattiert oder zunächst mit einer geeigneten Methode angereichert werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
MRSA	→ pink bis malvenfarbene
MSSA	→ inhibiert
Andere Bakterien	→ inhibiert, farblos, blau

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



The pictures shown are not contractual.

LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie wurden 831 Nasentupfer nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen getestet.

	CHROMagar™ MRSA	Referenzmethode (TSA + Blut)
Sensitivität	95,6 % *	83,2 % *
Spezifität	100 % *	--

*Quelle: «Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens » J. Loulergue et al. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2006

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Die endgültige Identifizierung von MRSA erfordert zusätzlich eine abschließende Identifizierung als *S. aureus*.

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>MR S. aureus</i> ATCC® 33592	→ malvenfarbene
<i>MS S. aureus</i> ATCC® 25923	→ inhibiert
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibiert
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert
<i>C. albicans</i> ATCC® 10231	→ 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.
- Es können Präzipitate im Agar vorkommen, die jedoch keine Auswirkung auf die Leistung des Mediums haben.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.

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 V4.0.

Die Versionsänderung steht im Zusammenhang mit der Aktualisierung des Abschnitts „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ gemäß der IVDR.

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

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