

CHROMagar™ **Candida Plus**

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-115

Version 5.0

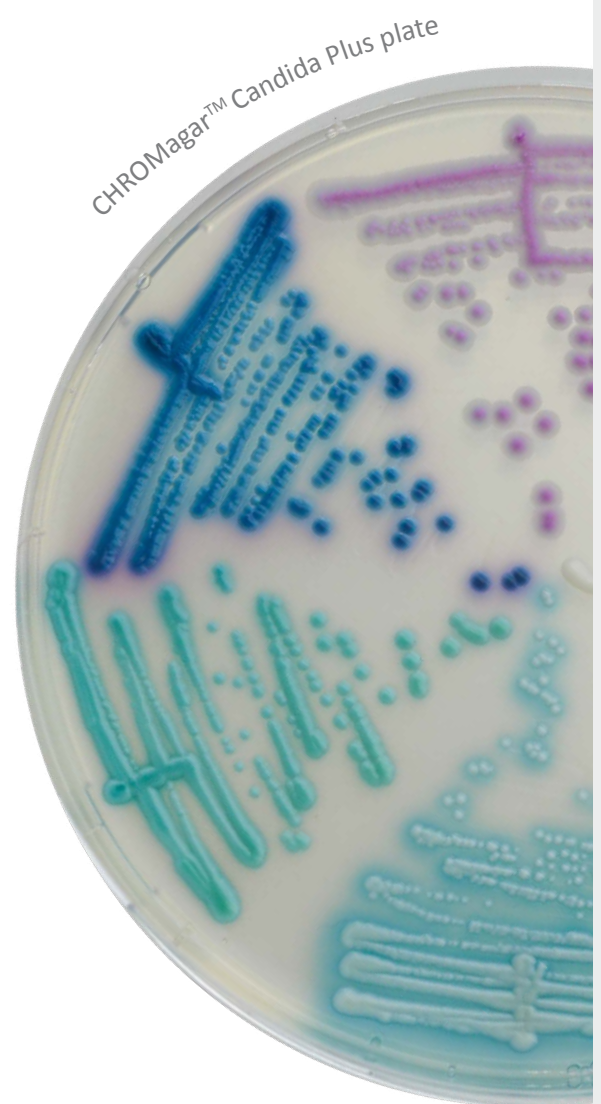
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



CHROMagar™ Candida Plus

Instructions For Use
NT-EXT-115 V5.0 / 09-Jan-22

ENGLISH

Instructions For Use

Chromogenic medium for detection and differentiation of major clinical *Candida* species, including *C. auris*

REFERENCES

Σ Pack Size	Ordering References	
5000 mL = 250 Tests of 20 mL	CA242	Weight: 254.5 g
25 L = 1250 Tests of 20 mL	CA243-25	Weight: 1 272.5 g
10 kg = 9 800 Tests of 20 mL	CA243-10kg	Weight: 10 kg

INTENDED USE

CHROMagar™ Candida Plus is a selective chromogenic culture medium intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of *Candida* species including *C. auris*. The test is performed with swabs from skin, throat, ears and vaginal specimens as well as sputum, urine and stools samples, in parallel to cultures on Sabouraud agar, to aid in the Candidiasis diagnosis. Results can be interpreted after 24-48 h of aerobic incubation at 30-37 °C.

Further microbiological testing or epidemiological typing are needed. A lack of growth or the absence of colonies on CHROMagar™ Candida Plus does not preclude the presence of *Candida*. CHROMagar™ Candida Plus is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base.

Product	=	Base
Total g/L		50.9 g/L
Composition g/L		Agar 15.0 Peptones 11.0 Chromogenic and selective mix 24.9
Aspect		Powder Form
STORAGE		15-30 °C
FINAL MEDIA pH		6.1 +/- 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

- Suspend CHROMagar™ Candida Plus in the proportion of 50.9 g into 1 L of purified water.
- Stir until agar is well thickened.
- Heat and bring to boiling (100 °C) while swirling or stirring regularly. DO NOT HEAT TO MORE THAN 100 °C. DO NOT AUTOCLAVE AT 121 °C.

Warning: If using an autoclave, do so without pressure.

Advice: For the 100 °C heating step, mixture may also be brought to a boil in a microwave oven: after initial boiling, remove from oven, stir gently, then return to oven for short repeated bursts of heating until complete fusion of the agar grains has taken place (large bubbles replacing foam).

Step 2

Pouring

- Cool in a water bath to 45-50 °C, swirling or stirring gently.
- 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 one month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

CHROMagar™ Candida Plus

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ Candida Plus can be used with the following specimens: Swabs from skin, throat, ears, vagina as well as sputum, urine and stools samples.

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

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 to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 30-37 °C for 24-48 hours.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the Petri dishes

Microorganism	Typical colony appearance
<i>C. albicans</i>	→ green-blue
<i>C. auris</i>	→ light blue with blue halo, blue from the back side of the plate
<i>C. tropicalis</i>	→ metallic blue with pink halo
<i>C. krusei</i>	→ pink and fuzzy
<i>C. glabrata</i>	→ mauve
Bacteria	→ mostly inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data **
Sensitivity	100 %	100 %
Specificity	100 %	100 %

Percents calculated for *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. krusei* and *C. auris*

* Data obtained after a 48 h incubation at 37 °C in aerobic conditions in the study « Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples. Mulet Bayona et al., 2020. *Diag. Microbiol. Inf. Dis.*

** Data obtained after a 24-48 h incubation at 37 °C in aerobic conditions with 364 patients surveillance samples and 212 environmental samples in the study «Novel chromogenic medium CHROMagar™ Candida Plus for detection of *Candida auris* and other *Candida* species from surveillance and environmental samples: A multicenter study. Mulet Bayona et al., 2022. *J. of Fungi.*

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- The final identification must be confirmed by biochemical tests or by mass spectrometry (eg. MALDI-TOF). They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.
- Some strains of *C. auris* may display colonies with a pink center. They keep their blue halo. The blue color is visible from the back side of the plate.

QUALITY CONTROL

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

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

Microorganism	Typical colony appearance
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ green-blue
<i>C. auris</i> ATCC® MYA-5001	→ light blue with blue halo, blue from the back side of the plate
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→ metallic blue with pink halo
<i>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ pink and fuzzy
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ mauve
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- This laboratory product should be used only by trained personnel (healthcare professional, etc). Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with procedures and good laboratory practices.
- Use of the medium may be difficult for people who have problems recognising colours.
- 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 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.

CHROMagar™ Candida Plus

- 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
- 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 «Scientific Publications» for scientific publications about this particular product.

Web link: www.chromagar.com/product/chromagar-candida-plus/

IFU/LABEL INDEX


REF 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 V5.0 of this document

Changing version is related to IVDR (EU) 2017/746.

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

CHROMagar™ Candida Plus

Notice d'utilisation
NT-EXT-115 V5.0 / 09-Jan-22

FRANCAIS

Notice d'utilisation

Milieu chromogène pour la détection et la différenciation des espèces cliniques majeures de *Candida*, incluant *C. auris*

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Poids
5000 mL = 250 Tests de 20 mL	CA242	Poids: 254,5 g
25 L = 1250 Tests de 20 mL	CA243-25	Poids: 1 272,5 g
10 kg = 9 800 Tests de 20 mL	CA243-10kg	Poids: 10 kg

APPLICATION

CHROMagar™ Candida Plus est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive des espèces de *Candida*, y compris *C. auris*. Le test est réalisé à partir d'écouvillons de peau, de gorge, d'oreilles et d'échantillons vaginaux ainsi que des échantillons de crachats, d'urine et de selles, parallèlement à des cultures sur gélose Sabouraud, pour aider au diagnostic de la candidose. Les résultats peuvent être interprétés après 24-48 h d'incubation en aérobie à 30-37 °C.

D'autres tests microbiologiques ou un typage épidémiologique sont nécessaires. Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ Candida Plus n'exclut pas la présence de *Candida*. CHROMagar™ Candida Plus n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider, ni surveiller le traitement des infections.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base.

Produit	=	Base
Total g/L	=	50,9 g/L
Composition g/L	=	Agar 15,0 Peptones 11,0 Mix chromogénique et sélectif 24,9
Aspect	=	Poudre
STOCKAGE	=	15-30 °C
pH DU MILIEU FINAL	=	6.1 +/- 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

- Disperser doucement 50,9 g de CHROMagar™ Candida Plus dans 1 L d'eau purifiée.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Chauffer et porter à ébullition (100 °C) avec un mouvement de rotation lent et régulier. NE PAS CHAUFFER À PLUS DE 100 °C. NE PAS AUTOCLAVER À 121 °C.

Attention : Si vous utilisez un autoclave, l'utiliser sans pression.

Conseil : Pour l'étape du chauffage à 100 °C, le mélange peut être porté à ébullition dans un four à micro-ondes: après une première ébullition, retirer du four et agiter doucement, puis remettre au four pour de courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

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™ Candida Plus

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ Candida Plus peut être utilisé avec les échantillons suivants : Écouvillons de peau, de gorge, d'oreilles, vaginaux ainsi que des échantillons de crachats, d'urine et de selles.

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

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.

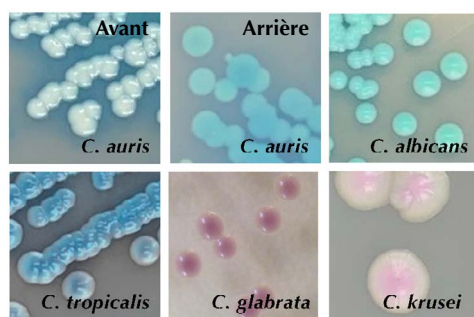
- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobiose à 30-37 °C pendant 24-48 h.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>C. albicans</i>	→ vert-bleu
<i>C. auris</i>	→ bleu clair avec halo bleu. Le bleu est visible au dos de la boîte
<i>C. tropicalis</i>	→ bleu métallique avec halo rose
<i>C. krusei</i>	→ rose et duveteuse
<i>C. glabrata</i>	→ mauve
Bactéries	→ majoritairement inhibées

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles.

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **
Sensibilité	100 %	100 %
Spécificité	100 %	100 %

Pourcentages calculés pour *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. krusei* et *C. auris*

* Données obtenues après une incubation de 48 h à 37 °C en conditions aérobioses dans l'étude « Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples. Mulet Bayona et al., 2020. *Diag. Microbiol. Inf. Dis.*

** Données obtenues après une incubation de 24 à 48 h à 37 °C dans des conditions aérobioses avec 364 échantillons de surveillance de patients et 212 échantillons environnementaux dans l'étude « Novel chromogenic medium CHROMagar™ Candida Plus for detection of *Candida auris* and other *Candida* species from surveillance and environmental samples: A multicenter study. Mulet Bayona et al., 2022. *J. of Fungi.*

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimiques ou par spectrométrie de masse (ex. : MALDI-TOF). Ils peuvent être faits directement depuis les colonies suspectes observées sur le milieu.
- Certaines souches de *C. auris* peuvent présenter des colonies avec un centre rose. Elles gardent leur halo bleu. Le bleu est visible au dos de la boîte.

CONTRÔLE QUALITÉ

Merci d'effectuer un contrôle qualité en accord avec l'utilisation du milieu et les normes locales de contrôle qualité.

La bonne préparation du milieu peut être testée grâce à l'isolement des souches ATCC suivantes :

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ vert-bleu
<i>C. auris</i> ATCC® MYA-5001	→ bleu clair avec halo bleu Le bleu est visible au dos de la boîte
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→ bleu métallique avec halo rose
<i>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ rose et duveteuse
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ mauve
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de la santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/ faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériaux ou composants 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 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.

CHROMagar™ Candida Plus

- 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
- 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 scientifiques» de notre site internet pour les publications scientifiques sur ce produit. [Lien internet](http://www.chromagar.com/product/chromagar-candida-plus/) : www.chromagar.com/product/chromagar-candida-plus/

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 V5.0.

Le changement de version est lié à IVDR (EU) 2017/746.

CHROMagar™ et Rambach™ sont des marques créées par le Dr. A. Rambach
ATCC® est une marque enregistrée par l' 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

Medio cromogénico para la detección y diferenciación de principales especies clínicas de *Candida*, incluyendo *C. auris*

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Peso
5000 mL = 250 pruebas de 20 mL	CA242	Peso: 254,5 g
25 L = 1250 pruebas de 20 mL	CA243-25	Peso: 1 272,5 g
10 kg = 9 800 pruebas de 20 mL	CA243-10kg	Peso: 10 kg

APLICACIÓN

CHROMagar™ Candida Plus es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la identificación presuntiva de las especies de *Candida*, incluida *C. auris*. La prueba se realiza en muestras de frotis de piel, garganta, oídos y vaginal, así como con muestras de esputo, orina y heces, en paralelo a los cultivos en agar Sabouraud, para ayudar al diagnóstico de la candidiasis. Los resultados pueden interpretarse tras 24-48 h de incubación aeróbica a 30-37 °C.

Es necesario realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ Candida Plus no excluye la presencia de *Candida*. CHROMagar™ Candida Plus no está destinado a diagnosticar la infección ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones.

COMPOSICIÓN

El producto se compone de una base en polvo.

Producto	=	Base
Total g/L	=	50,9 g/L
Composición g/L	=	Agar 15,0 Peptonas 11,0 Mezcla cromogénica y selectiva 24,9
Aspecto	=	Forma en polvo

¿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)

ALMACENAMIENTO	15-30 °C
pH FINAL DEL MEDIO	6.1 +/- 0.2

PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

Paso 1 Preparación

- Suspender lentamente 50,9 g de polvo CHROMagar™ Candida Plus en 1 L de agua purificada.
 - Remover hasta que el agar haya espesado bien.
 - Calentar hasta la ebullición (100 °C) agitando o removiendo regularmente.
- NO CALENTAR A MÁS DE 100 °C. NO UTILISAR AUTOCLAVE A 121 °C.**

Advertencia 1: Si utiliza un autoclave, hágalo sin presión.

Consejo 1: En el paso de calentamiento a 100 °C, la mezcla también puede llevarse a ebullición en un horno microondas: tras la ebullición inicial, retirar del horno, remover suavemente, y devolver al horno para aplicar breves y reiteradas sesiones de calentamiento brusco hasta lograr la fusión completa de los granos de agar (grandes burbujas sustituirán a la espuma).

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™ Candida Plus

COLECTA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ Candida Plus se puede utilizar con los siguientes especímenes: Hisopos de piel, garganta, oídos, vagina, así como muestras de esputo, orina y heces.

Los equipos de muestreo y transporte deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de sus proveedores para la conservación de *Candida*.

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 se inoculan directamente en la placa.

- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 30-37 °C durante 24-48 horas.

INTERPRETACIÓN

Lectura e interpretación cualitativa de placas de Petri.

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>C. albicans</i>	→ verde-azul
<i>C. auris</i>	→ azul claro con halo azul El azul es visible en la parte trasera de la placa
<i>C. tropicalis</i>	→ azul metálico con halo rosa
<i>C. krusei</i>	→ rosa y borrosa
<i>C. glabrata</i>	→ malva
Bacterias	→ mayormente inhibidas

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **
Sensibilidad	100 %	100 %
Especificidad	100 %	100 %

Porcentajes calculados para *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. krusei* y *C. auris*

* Datos obtenidos tras una incubación de 48 h a 37 °C en condiciones aerobias en el estudio «Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples. Mulet Bayona et al., 2020. *Diag. Microbiol. Inf. Dis.*

** Datos obtenidos tras una incubación de 24-48 h a 37 °C en condiciones aerobias con 364 muestras de vigilancia de pacientes y 212 muestras ambientales en el estudio «Novel chromogenic medium CHROMagar™ Candida Plus for detection of *Candida auris* and other *Candida* species from surveillance and environmental samples: A multicenter study. Mulet Bayona et al., 2022. *J. of Fungi*.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La identificación final debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas o por espectrometría de masas (por ejemplo, MALDI-TOF). Se pueden hacer directamente desde las colonias sospechosas observadas en el medio.
- Algunas cepas de *C. auris* pueden mostrar colonias con un centro rosa. Conservan su halo azul. El color azul es visible al reverso de la placa.

CONTROL DE CALIDAD

Realizar el control de calidad de acuerdo con la utilización del medio y los reglamentos y normas locales para QC.

La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC que se enumeran más abajo:

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ verde-azul
<i>C. auris</i> ATCC® MYA-5001	→ azul claro con halo azul El azul es visible en la parte trasera de la placa
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→ azul metálico con halo rosa
<i>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ rosa y borrosa
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ malva
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibida

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y siga adecuadamente los 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/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación 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.

CHROMagar™ Candida Plus

- 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
- 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 "Scientifico Publicaciones" para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular. [Enlace web: www.chromagar.com/product/chromagar-candida-plus/](http://www.chromagar.com/product/chromagar-candida-plus/)

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 V5.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el IVDR (EU) 2017/746.

CHROMagar™ y Rambach™ son marcas comerciales creadas por el Dr. A. Rambach
ATCC® es una marca registrada de la American Type Culture Collection

Chromogenes Medium zum Nachweis und zur Differenzierung wichtiger klinischer *Candida*-Arten, einschließlich *C. auris*

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße	Artikelnummer	
5000 mL = 250 Tests zu je 20 mL	CA242	Gewicht: 254,5 g
25 L = 1250 Tests zu je 20 mL	CA243-25	Gewicht: 1 272,5 g
10 kg = 9 800 Tests zu je 20 mL	CA243-10kg	Gewicht: 10 kg

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ Candida Plus ist ein selektives chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis, die Differenzierung und die präsumtive Identifizierung von *Candida*-Arten einschließlich *C. auris*. Der Test wird mit Abstrichen von Haut, Hals und Ohren sowie vaginal-, Sputum-, Urin- und Stuhlproben parallel zu Kulturen auf Sabouraud-Agar durchgeführt und dient als Hilfsmittel für die Diagnose von Candidiasis. Die Ergebnisse können nach 24-48 Stunden aerober Inkubation bei 30-37 °C ausgewertet werden.

Weitere mikrobiologische Tests oder eine epidemiologische Typisierung sind erforderlich. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ Candida Plus schließen das Vorhandensein von *Candida* nicht aus. CHROMagar™ Candida Plus ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einem Basismedium.

Produkt	=	Basis
Gesamt g/L		50,9 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Peptone 11,0 Chromogene Mischung 24,9
Erscheinungsform		Pulver
LAGERUNG		15-30 °C
pH DES ENDMEDIUMS		6.1 +/- 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

- 50,9 g des CHROMagar™ Candida Plus langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Unter regelmäßigem Schwenken oder Rühren erhitzen und zum Kochen (100 °C) bringen. NICHT AUF ÜBER 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.

Warnung : Bei Verwendung eines Autoklaven keinen Druck verwenden.

Hinweis : Die Suspension kann auch in der Mikrowelle auf 100 °C erhitzt werden: Nach kurzem Aufkochen aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Anschließend mit mehreren kurzen Hitzestößen erneut in der Mikrowelle erhitzen, bis sich der Agar vollständig aufgelöst hat (große Blasen ersetzen den Schaum).

Schritt 2 Ausgießen

- Im Wasserbad auf 45-50 °C abkühlen lassen, dabei vorsichtig schwenken oder rühren.
- 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™ Candida Plus kann für folgende Proben verwendet werden: Abstriche von Haut, Rachen, Ohren, Scheide sowie Sputum-, Urin- und Stuhlproben.

Probenahme- und Transportausrüstung sollte gemäß den Empfehlungen ihrer Lieferanten zur Erhaltung von *Candida* 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.

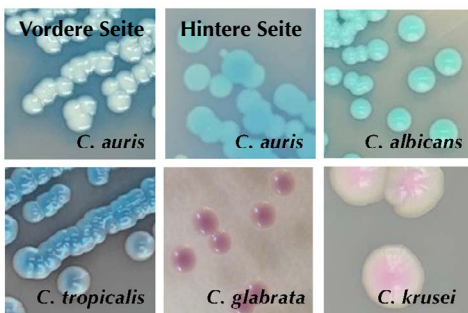
- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 24-48 Stunden bei 30-37 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>C. albicans</i>	→ grün blau
<i>C. auris</i>	→ hellblau mit blauem Halo. Der blaue Hof ist auf der Rückseite der Platte sichtbar.
<i>C. tropicalis</i>	→ metallisch blau mit rosafarbenem Hof.
<i>C. krusei</i>	→ rosa und verschwommen
<i>C. glabrata</i>	→ lila
Bakterium	→ meist gehemmt

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten **
Sensitivität	100 %	100 %
Spezifität	100 %	100 %

Prozent berechnet für *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. krusei* und *C. auris*

* Daten nach 48-stündiger Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie « Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples. Mulet Bayona et al., 2020. *Diag. Microbiol. Inf. Dis.*

** Daten wurden nach einer 24-48-stündigen Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen mit 364 Patienten-Überwachungsproben und 212 Umweltproben in der Studie « Novel chromogenic medium CHROMagar™ Candida Plus for detection of *Candida auris* and other *Candida* species from surveillance and environmental samples: A multicenter study. Mulet Bayona et al., 2022. *J. of Fungi.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Die endgültige Identifizierung muss durch biochemische Tests oder durch Massenspektrometrie (z. B. MALDI-TOF bestätigt werden. Sie können direkt aus den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt werden.
- Einige Stämme von *C. auris* können Kolonien mit einem rosafarbenen Zentrum aufweisen. Sie behalten ihren blauen Lichthof. Das Blau ist auf der Rückseite der Schachtel sichtbar.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle ist je nach Gebrauch des Mediums und gemäß nationaler Qualitätskontrollvorschriften und -normen durchzuführen. Die Qualität der hergestellten Agarplatten kann anhand der Kultivierung der folgenden ATCC-Stämme überprüft werden:

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>C. albicans</i> ATCC® 60193	→ grün blau
<i>C. auris</i> ATCC® MYA-5001	→ hellblau mit blauem Halo. Der blaue Hof ist auf der Rückseite der Platte sichtbar.
<i>C. tropicalis</i> ATCC® 1369	→ metallisch blau mit rosafarbenem Hof.
<i>C. krusei</i> ATCC® 14243	→ rosa und verschwommen
<i>C. glabrata</i> ATCC® 2001	→ lila
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- 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 Ablauf datum 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.
- 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.

LITERATUR

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

Web link: www.chromagar.com/product/chromagar-candida-plus/

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKET

-  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 V5.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf die IVDR (EU) 2017/746.

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