

CHROMagar™ mSuperCARBA™

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-089

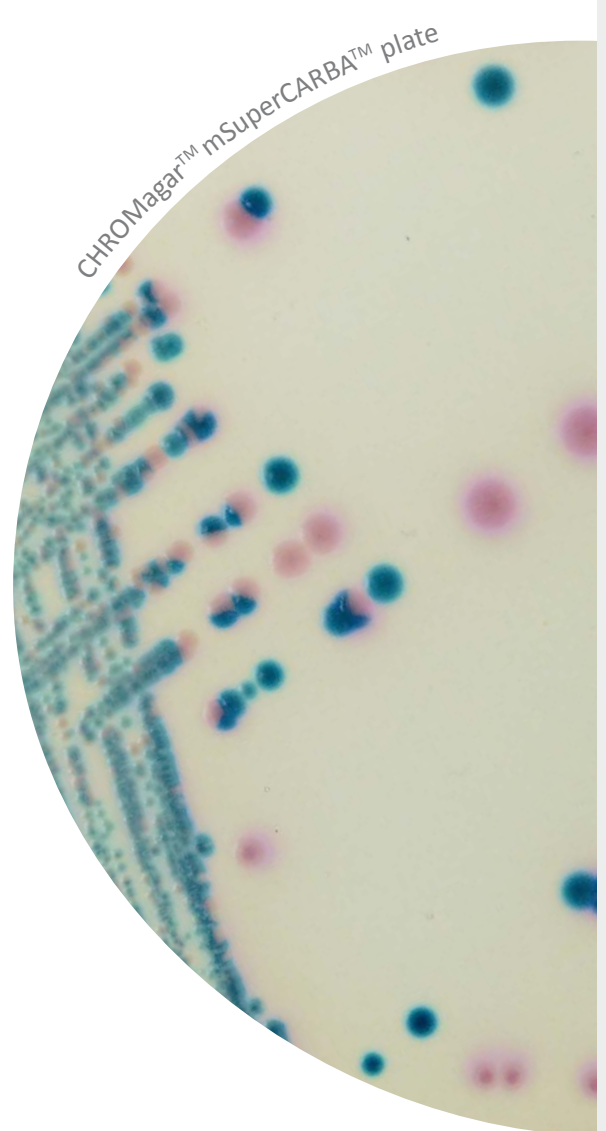
Version 8.1

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



1 Chromogenic medium for detection and isolation of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE)

REFERENCES

Σ Pack Size

Ordering References

Base (B)

Supplement (S1)

Supplement (S2)

5000 mL = 250 Tests of 20 mL

SC172

SC172(B)
Weight: 212.5 g

SC172(S1)
Volume: 10 mL

SC172(S2)
Weight: 1.25 g

7 25 L = 1250 Tests of 20 mL

SC173-25

SC173-25(B)
Weight: 1062.5 g

SC173-25(S1)
Volume: 50 mL

SC173-25(S2)
Weight: 6.25 g

INTENDED USE

CHROMagar™ mSuperCARBA™ is a selective and differential chromogenic culture medium, intended for use in the qualitative direct detection of gastrointestinal colonization with carbapenem-resistant Enterobacteria (CRE), including OXA-48 producers, to aid in the detection and control of CRE in healthcare settings. The test is performed with rectal swab and stools from patients to screen for CRE colonization. Results can be interpreted after 18-24 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

CHROMagar™ mSuperCARBA™ is not intended to diagnose CRE infection nor to guide nor monitor treatment for infections. A lack of growth or the absence of colonies on CHROMagar™ mSuperCARBA™ does not preclude the presence of CRE. Further identification, susceptibility testing, and epidemiological typing is needed on suspect colonies.

COMPOSITION

2, 5 The product is composed of a powder base (B) and 2 supplements (S1 + S2).

Product	=	Base (B)	+	Supplement (S1)	+	Supplement (S2)
Total		42.5 g/L		2 mL/L		0.25 g/L
Composition		Agar 15.0 Peptones 20.0 Salt 5.0 Chromogenic and selective mix 0.8 Growth factors 1.7		Growth factors mix		Selective mix 0.25
Aspect		Powder Form		Liquid Form		Powder Form
STORAGE		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C
FINAL MEDIA pH		7.2 +/- 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)

9

PREPARATION (Calculation for 1 L)

Step 1

Preparation of Base + S1

- Disperse slowly 42.5 g of powder base in 1 L of purified water.
- Add 2 mL of CHROMagar™ mSuperCARBA™ supplement S1 into slurry.
- Stir until the 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 1: If using an autoclave, do so without pressure.

Advice 1: 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).

- Cool in a water bath to 45-50 °C, swirling or stirring gently to homogenize.

Step 2

Preparation of S2

- In a transparent vessel, add 250 mg of CHROMagar™ mSuperCARBA™ supplement S2 in 2 mL of purified water.
- Swirl well until complete dissolution.
- Filter at 0.45 µm.

Final Media	HELPING CALCULATION
1 L	250 mg in 2 mL
5 L	1.25 g in 10 mL
25 L	6.25 g in 50 mL

Step 3

Base + S1 + S2

- Add the 2 mL of the supplement solution (S2) to the melted base (Step1) at 45-50 °C.
- Swirl or stir gently to homogenize.

Step 4

Pouring

- Pour into sterile Petri dishes.
- Let it solidify and dry.

Storage

8

- Store in the dark before use.
- Prepared media plates can be kept for one day at room temperature.
- Plates can be stored for up to 1 month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ mSuperCARBA™ can be used with the following specimens: rectal swab and stools.

This medium can be also used in food industry with samples from the following specimens: livestock and poultry.

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.

- 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.

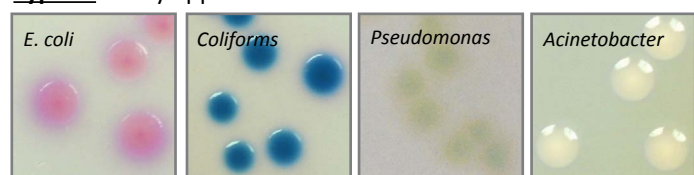
INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
CPE* <i>E. coli</i>	→ dark pink to reddish
CPE Coliforms	→ metallic blue
CPO* <i>Pseudomonas</i>	→ translucent, +/- natural pigmentation cream to green
CPO <i>Acinetobacter</i>	→ cream
Other Gram (-) CPO	→ colourless, natural pigmentation
Non-CPE <i>E. coli</i> /Coliforms	→ inhibited
Other Gram (-) non-CPO	→ inhibited
Gram (+) bacteria	→ inhibited

* CPE : carbapenemase-producing-*Enterobacteriaceae*

*CPO : carbapenemase-producing organism

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical Data **
	CHROMagar™ mSuperCARBA™	
Sensitivity	100 %	100 %
Specificity	71 %	100 %

* Data obtained after 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions in the study «Amélioration de la détection des Entérobactéries Productrices de Carbapénémase (EPC)». Dos Santos et al. RICA 2017.

** Data obtained after 24 h incubation at 35 °C with 211 rectal swabs from the study «CHROMagar™ mSuperCARBA: performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens». García-Fernández et al. 2017. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.*

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Species final identification may require additional testing such as biochemical tests or MALDI-TOF.
- CPE characterization can be done using methods based on the detection of the acidification resulting from imipenem hydrolysis or by susceptibility testing methods, directly from CHROMagar™ mSuperCARBA™.
- Some strains with multidrug resistance or with a decrease in membrane permeability may grow.
- Some strains showing a low level of carbapenem resistance may have an irregular to poor growth.
- Rarely, some VRE may grow in small blue colonies.

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>E. coli</i> IMP NCTC 13476	→ dark pink to reddish
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA 1705	→ metallic blue
<i>K. pneumoniae</i> KPC NCTC 13438	→ metallic blue
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibited
<i>K. pneumoniae</i> ESBL ATCC® 700603	→ mostly 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 show 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

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-msupercarba/

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 V8.1 of this document.

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

Milieu chromogène pour la détection et l'isolement des Entérobactéries résistantes aux Carbapénèmes (ERC)

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Base (B)	Supplément (S1)	Supplément (S2)
5000 mL = 250 Tests de 20 mL	SC172	SC172(B) Poids : 212,5 g	SC172(S1) Volume : 10 mL	SC172(S2) Poids : 1,25 g
25 L = 1250 Tests de 20 mL	SC173-25	SC173-25(B) Poids : 1062,5 g	SC173-25(S1) Volume : 50 mL	SC173-25(S2) Poids : 6,25 g

APPLICATION

CHROMagar™ mSuperCARBA™ est un milieu de culture chromogène sélectif et différentiel, destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe d'une colonisation gastro-intestinale par des entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (ERC), y compris les producteurs d'OXA-48. Il aide à la prévention et au contrôle des ERC dans les établissements de santé. Le test est réalisé à partir d'un écouvillon rectal et d'échantillons de selles du patient pour dépister la colonisation ERC. Les résultats peuvent être interprétés après 18-24 h d'incubation en aérobie à 35-37 °C. CHROMagar™ mSuperCARBA™ n'est pas destiné à diagnostiquer une infection ERC ni à guider ni à surveiller le traitement des infections. Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ mSuperCARBA™ n'exclut pas la présence de ERC.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base poudre (B) et de 2 suppléments (S1 + S2).

Produit	=	Base (B)	+	Supplément (S1)	+	Supplément (S2)	Besoin de documentation technique ?
Total		42,5 g/L		2 mL/L		0,25 g/L	Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com
Composition		Agar 15,0 Peptones 20,0 Sels 5,0 Mix chromogénique et sélectif 0,8 Facteurs de croissance 1,7		Facteurs de croissance		Mix sélectif 0,25	• Certificat d'analyse (CoA) --> Un par lot • Fiche de Sécurité (MSDS)
Aspect		Poudre		Liquide		Poudre	
STOCKAGE		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C	
pH DU MILIEU FINAL		7,2 +/- 0,2					

PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

Étape 1
Préparation
Base + S1

- Disperser doucement 42,5 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Ajouter 2 mL de CHROMagar™ mSuperCARBA™ supplément S1 dans le mélange.
- 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 n° 1 : Si vous utilisez un autoclave, l'utiliser sans pression.

Conseil n° 1 : 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 des courts chauffages répétés jusqu'à fusion complète des grains d'agar (grands bouillons remplaçant la mousse).

- Refroidir dans un bain marie à 45-50 °C, en mélangeant doucement pour homogénéiser.

Étape 2
Préparation
S2

- Dans un récipient transparent, ajouter 250 mg de CHROMagar™ mSuperCARBA™ supplément S2 dans 2 mL d'eau purifiée.
- Bien mélanger jusqu'à dissolution complète.
- Filtrer à 0,45 µm.

Étape 3
Base + S1 + S2

- Ajouter 2 mL de cette solution (S2) au mélange précédent (Étape 1) à 45-50 °C.
- Mélanger doucement pour homogénéiser.

Étape 4
Coulage des boîtes

- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
- Laisser solidifier et sécher.

STOCKAGE

- Conserver à l'obscurité.
- 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.

Milieu final

1 L	250 mg dans 2 mL
5 L	1,25 g dans 10 mL
25 L	6,25 g dans 50 mL

AIDE AUX CALCULS

FRANCAIS

Notice d'utilisation

Page 1/3

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ mSuperCARBA™ peut être utilisé avec les échantillons suivants : écouvillons rectaux et selles.

Ce milieu peut également être utilisé dans l'industrie agroalimentaire avec les échantillons suivants : bétail et volaille.

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.

- 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.

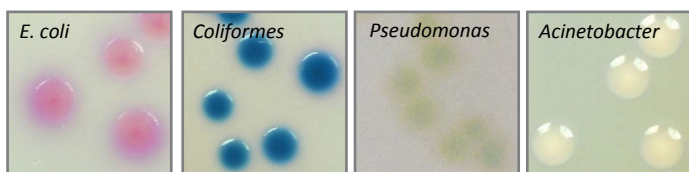
INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>E. coli</i> EPC*	→ rose foncé à rougeâtre
Coliformes EPC	→ bleu métallique
<i>Pseudomonas</i> OPC*	→ translucide, +/-pigmentation naturelle crème à vert
<i>Acinetobacter</i> OPC	→ crème
Autres Gram (-) OPC	→ incolores, pigmentation naturelle
<i>E. coli</i> /Coliformes non-EPC	→ inhibé
Autres Gram (-) non-OPC	→ inhibé
Bactérie Gram (+)	→ inhibé

* EPC : Entérobactérie productrice de carbapénèmes.

*OPC : Organisme producteur de carbapénèmes.

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques **
	CHROMagar™ mSuperCARBA™	
Sensibilité	100 %	100 %
Spécificité	71 %	100 %

* Données obtenues après 24 h d'incubation à 37 °C en conditions aérobies dans l'étude «Amélioration de la détection des Entérobactéries Productrices de Carbapénémase (EPC)». Dos Santos et al. RICA 2017.

** Données obtenues après 24 h d'incubation à 35 °C avec 211 écouvillons rectaux de l'étude «CHROMagar™ mSuperCARBA: performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens». García-Fernández et al. 2017. Diagn. Microbiol. Infect. Dis.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- L'identification finale des espèces peut demander des tests additionnels comme des tests biochimiques ou MALDI-TOF.
- La caractérisation d'EPC peut être effectuée en utilisant des procédés basés sur la détection de l'acidification résultant de l'hydrolyse de l'imipénem ou par des méthodes d'essai de sensibilité, directement à partir de CHROMagar™ mSuperCARBA™.
- Certaines souches présentant une multi résistance aux antibiotiques ou avec une diminution de la perméabilité de la membrane peuvent pousser.
- Certaines bactéries avec une faible résistance au carbapénème peuvent avoir une croissance faible et irrégulière.
- Dans de rares cas, certains ERV peuvent se développer en de petites colonies bleues.

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>E. coli</i> IMP NCTC 13476	→ rose foncé à rougeâtre
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA 1705	→ bleu métallique
<i>K. pneumoniae</i> KPC NCTC 13438	→ bleu métallique
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibé
<i>K. pneumoniae</i> ESBL ATCC® 700603	→ largement 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.

CHROMagar™ mSuperCARBA™

- 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.
- 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.
- 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.
- 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-msupercarba/

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 V8.1.

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

Medio cromogénico para la detección y aislamiento de Enterobacterias resistentes a Carbapenems (ERC)

REFERENCIAS

Tamaño del envase		Referencias para pedidos		Base (B)		Suplemento (S1)		Suplemento (S2)
5000 mL	= 250 pruebas de 20 mL	SC172	=	SC172(B) Peso: 212,5 g	+	SC172(S1) Volumen: 10 mL	+	SC172(S2) Peso: 1,25 g
25 L	= 1250 pruebas de 20 mL	SC173-25	=	SC173-25(B) Peso: 1062,5 g	+	SC173-25(S1) Volumen: 50 mL	+	SC173-25(S2) Peso: 6,25 g

APLICACIÓN

CHROMagar™ mSuperCARBA™ es un medio de cultivo cromogénico selectivo y diferencial, destinado a la detección cualitativa directa de la colonización gastrointestinal con Enterobacterias resistentes a los carbapenems (ERC), incluidos los productores de OXA-48, para ayudar en la prevención y el control de ERC en entornos sanitarios. La prueba se realiza en muestras de frotis rectal y heces de pacientes para detectar la colonización por ERC. Los resultados pueden interpretarse tras 18-24 h de incubación aeróbica a 35-37 °C. CHROMagar™ mSuperCARBA™ no está pensado para diagnosticar la infección por ERC ni para guiar ni monitorizar el tratamiento de las infecciones. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ mSuperCARBA™ no excluye la presencia de ERC. Es necesario realizar una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y 2 suplementos (S1 + S2).

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento (S1)	+	Suplemento (S2)
Total		42,5 g/L		2 mL/L		0,25 g/L
Composición		Agar 15,0 Peptonas 20,0 Sales 5,0 Mezcla cromogénica y selectiva 0,8 Factores de crecimiento 1,7		Factores de crecimiento		Mezcla selectiva 0,25
Aspecto		Forma en polvo		Forma líquida		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,2 +/- 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 Base + S1

- Suspender lentamente 42,5 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Añadir 2 mL de CHROMagar™ mSuperCARBA™ suplement S1 en la suspensión.
- 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 AUTOCLAVAR 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).

- Enfriar en una cubeta térmica a 45-50 °C, agitando o removiendo suavemente.

Paso 2

Preparación de S2

- En un vaso transparente, añadir 250 mg de CHROMagar™ mSuperCARBA™ suplement S2 en 2 mL de agua purificada.
- Agitar bien hasta la disolución completa.
- Filtrar a 0,45 µm.

Paso 3

Base + S1 + S2

- Añadir 2 mL de esta solución (S2) a la mezcla precedente (Paso 1) a 45-50 °C.
- Remover suavemente hasta homogeneizar.

Paso 4

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 1 mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

Medio Final	AYUDA PARA EL CÁLCULO
1 L	250 mg en 2 mL
5 L	1,25 g en 10 mL
25 L	6,25 g en 50 mL

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Página 1/3

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ mSuperCARBA™ se puede utilizar con los siguientes especímenes : Muestras rectales y heces.

Este medio también se puede utilizar en la industria alimentaria con las siguientes muestras : Ganadería y avicultura.

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 ser procesadas mediante siembra directa 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 35-37 °C durante 18-24 horas.

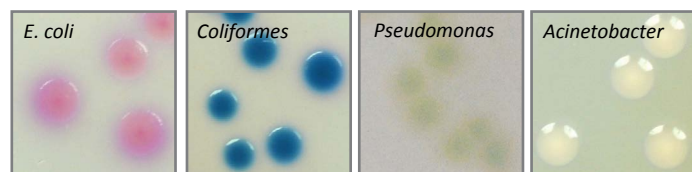
INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>E. coli</i> EPC*	→ rosa oscuro a rojizo
Coliformes EPC	→ azul metálico
<i>Pseudomonas</i> OPC*	→ translúcidas, +/- pigmentación natural crema a verde
<i>Acinetobacter</i> OPC	→ crema
Otras bacterias Gram (-) OPC	→ incoloras
<i>E. coli</i> /Coliformes no-EPC	→ inhibidas
Otras bacterias Gram (-) no-OPC	→ inhibidas
Bacterias Gram (+)	→ inhibidas

EPC* : Enterobacteria productora de carbapenemasas

OPC* : Organismo productor de carbapenemasas

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos **
	CHROMagar™ mSuperCARBA™	
Sensibilidad	100 %	100 %
Especificidad	71 %	100 %

* Datos obtenidos tras 24 h de incubación a 37 °C en condiciones aerobias en el estudio «Amélioration de la détection des Entérobactéries Productrices de Carbapénémase (EPC)». Dos Santos et al. RICA 2017.

** Datos obtenidos tras 24 h de incubación a 35 °C con 211 hisopos rectales del estudio «CHROMagar™ mSuperCARBA: performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens». García-Fernández et al. 2017. Diagn. Microbiol. Infect. Dis.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La identificación de especies definitiva puede requerir pruebas adicionales tales como pruebas bioquímicas o MALDI-TOF.
- La caracterización de EPC se puede hacer usando métodos basados en la detección de la acidificación resultante de la hidrólisis de imipenem o por métodos de pruebas de sensibilidad, directamente desde CHROMagar™ mSuperCARBA™.
- Algunas cepas con multiresistencia o con una disminución de la permeabilidad de la membrana pueden crecer en el medio.
- Algunas cepas con un bajo nivel de resistencia a los carbapenems pueden tener un crecimiento escaso e irregular.
- En casos raros, algunos VRE pueden convertirse en pequeñas colonias azules.

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>E. coli</i> IMP NCTC 13476	→ rosa oscuro a rojizo
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA 1705	→ azul metálico
<i>K. pneumoniae</i> KPC NCTC 13438	→ azul metálico
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibidas
<i>K. pneumoniae</i> ESBL ATCC® 700603	→ mayormente 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

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-msupercarba/

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 V8.1 de este documento.

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

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße		Artikelnummer		Basis (B)		Supplement (S1)		Supplement (S2)
5000 mL = 250 Tests zu je 20 mL		SC172	=	SC172(B) Gewicht: 212,5 g	+	SC172(S1) Volumen: 10 mL	+	SC172(S2) Gewicht: 1,25 g
25 L = 1250 Tests zu je 20 mL		SC173-25	=	SC173-25(B) Gewicht: 1062,5 g	+	SC173-25(S1) Volumen: 50 mL	+	SC173-25(S2) Gewicht: 6,25 g

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ mSuperCARBA™ ist ein selektives und differenzielles chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis einer gastrointestinalen Besiedlung mit Carbapenem-resistenten Enterobakterien (CRE), einschließlich OXA-48-Produzenten, und dient als Hilfsmittel zur Prävention und Kontrolle von CRE im Gesundheitswesen. Der Test wird mit Rektalabstrichen und Stuhlproben von Patienten durchgeführt, um eine CRE-Besiedlung zu überprüfen. Die Ergebnisse können nach 18-24 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden. CHROMagar™ mSuperCARBA™ ist nicht dazu bestimmt, eine CRE-Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ mSuperCARBA™ schließen das Vorhandensein von CRE nicht aus.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einem Basismedium (B) und zwei Supplementen (S1 + S2).

Produkt	=	Basismedium (B)	+	Supplement (S1)	+	Supplement (S2)	Technische Dokumente:
Gesamt		42,5 g/L		2 mL/L		0,25 g/L	Als Download erhältlich auf: www.CHROMagar.com • Analysenzertifikat (CoA) --> Eins pro Charge • Sicherheitsdatenblatt (SDB)
Zusammensetzung		Agar: 15,0 g/L Pepton: 20 g/L Salze: 5,0 g/L Chromogene Mischung: 0,8 g/L Wachstumsfaktoren: 1,7		Wachstumsfaktoren Mischung		Selektive Mischung 0,25	
Erscheinungsform		Pulver		Flüssig		Pulver	
LAGERUNG		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C	
pH-Wert des Mediums		7,2 +/- 0,2					

ZUBEREITUNG (Berechnung für 1 Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Basis
+ S1

- 42,5 g des Basismediums langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- 2 mL des CHROMagar™ mSuperCARBA™ Supplements S1 hinzugeben.
- Rühren bis eine homogene Lösung entsteht.
- Unter Rühren oder schwenken aufkochen (100 °C).
NICHT AUF MEHR ALS 100 °C ERHITZEN. NICHT BEI 121 °C AUTOKLAVIEREN.
- **Warnung 1: Bei Verwendung eines Autoklaven diesen nur ohne Druck benutzen.**
- **Hinweis 1: Die Lösung kann auch in der Mikrowelle aufgekocht werden. Nach kurzem Aufkochen Lösung aus der Mikrowelle nehmen und vorsichtig rühren. Lösung wiederholt kurzzeitig auf 100 °C in der Mikrowelle erhitzen, herausnehmen und vorsichtig rühren, bis der Agar vollständig gelöst ist.**
- Im Wasserbad auf 45-50 °C unter regelmäßigem Schwenken oder Rühren abkühlen lassen.

Schritt 2

Zubereitung von S2

- 250 mg des CHROMagar™ mSuperCARBA™ Supplements S2 in 2 mL destilliertes Wasser geben
- Rühren bis das Supplement S2 vollständig gelöst ist.
- Filtrieren mit 0.45 µm.

Endvolumen	Rechenbeispiel
1 L	250 mg in 2 mL
5 L	1,25 g in 10 mL
25 L	6,25 g in 50 mL

Schritt 3

Basis + S1 + S2

- Agarbasis (Schritt 1) auf 45-50 °C abkühlen lassen und 2 mL Supplement-Lösung (S2) dem Agar zugeben.
- Zum Homogenisieren vorsichtig rühren oder schwenken.

Schritt 4

Gießen

- Medium in sterile Petrischalen gießen.
- Medium erstarren und trocknen lassen.

Lagerung

- Vor der Verwendung im Dunkeln lagern.
- Gegossene Platten können einen Tag bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Langzeitlagerung der Platten bis zu 1 Monate im Kühlschrank (2-8 °C) bei entsprechendem Schutz vor Licht und Austrocknung möglich.

PROBENTENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ mSuperCARBA™ kann für folgende Proben verwendet werden: rektale Proben und Stuhl.

Diese Medium kann auch in der Lebensmittelindustrie mit den folgenden Proben verwendet werden: Vieh und Geflügel.

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 direkt auf der Platte ausgestrichen werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 h unter aeroben Bedingungen bei 35-37 °C inkubieren.

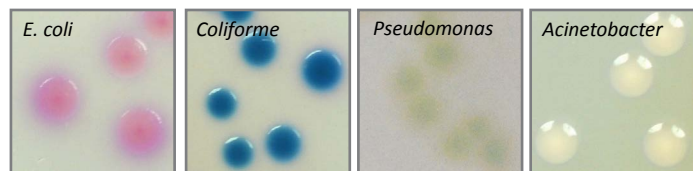
INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
CPE* <i>E. coli</i>	→ dunkelpink bis rötlich
CPE Coliforme	→ metallisch blau
CPO* <i>Pseudomonas</i>	→ durchsichtig (+/- natürlich cremefarbene bis grüne Pigmentierung)
CPO <i>Acinetobacter</i>	→ cremefarben
Andere Gram (-) CPO	→ inhibiert
Nicht-CPE <i>E. coli</i> /Coliforme	→ inhibiert
Andere Gram (-) nicht-CPO	→ inhibiert
Gram (+)	→ inhibiert

CPE* : Carbapenemase-produzierenden Enterobacteriaceae

CPO* : Carbapenemase produzierender Organismus

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *	Klinische Daten **
	CHROMagar™ mSuperCARBA™	
Sensitivität	100 %	100 %
Spezifität	71 %	100 %

* Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie «Amélioration de la détection des Entérobactéries Productrices de Carbapénémase (EPC)». Dos Santos *et al.* RICA 2017.

** Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 35 °C mit 211 Rektalabstrichen aus der Studie «CHROMagar™ mSuperCARBA: performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens». García-Fernández *et al.* 2017. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Zur endgültigen Identifizierung der Species können z. B. biochemische Tests erforderlich sein oder MALDI-TOF.
- Die Charakterisierung der CPE kann anhand des Nachweises einer Ansäuerung, resultierend aus der Hydrolyse von Imipenem oder durch Empfindlichkeitsprüfungen direkt vom CHROMagar™ mSuperCARBA™ durchgeführt werden.
- Einige multiresistente Stämme oder Stämme mit einer verminderten Membranpermeabilität können evtl. wachsen.
- Einige Stämme mit einer gering exprimierten Carbapenemresistenz können schwach oder irregulär wachsen.
- In seltenen Fällen können sich einige ERVs zu kleinen blauen Kolonien entwickeln.

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>E. coli</i> IMP NCTC 13476	→ dunkelpink bis rötlich
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA 1705	→ metallisch blau
<i>K. pneumoniae</i> KPC NCTC 13438	→ metallisch blau
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ inhibiert
<i>K. pneumoniae</i> ESBL ATCC® 700603	→ meist 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.

REVISION

Dieses Dokument ist Version V8.1.

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

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-msupercarba/

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

-  Bestellnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Die Basismenge reicht für X Liter Medium
-  Haltbar bis
-  Erforderliche Lagertemperatur
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Vor Licht schützen
-  Hersteller

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