

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το CHROMagar™ C. difficile είναι ένα χρωμογόνο υλικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη χρωματική διαφοροποίηση του *Clostridium difficile*.

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το *Clostridium difficile* είναι η κύρια αιτία νοσοκομειακής μολυσματικής διάρροιας σε ενήλικες.

Αυτές οι λοιμώξεις εμφανίζονται κυρίως σε ασθενείς που έχουν τόσο ιατρική φροντίδα όσο και θεραπεία με αντιβιοτικά.

Τα συμπτώματα της μόλυνσης από *C. difficile* είναι ο πυρετός, οι κοιλιακές κράμπες και η σοβαρή διάρροια που οδηγεί σε θάνατο. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, σχεδόν 250.000 άνθρωποι προσβάλλονται από *C. difficile* με τουλάχιστον 14.000 θανάτους (εκτίμηση CDC, 2013).

Λόγω της εμφάνισης του εξαιρετικά τοξικογόνου στελέχους *C. difficile*, αυτές οι μολύνσεις έχουν γίνει πιο συχνές και πιο δύσκολες στη θεραπεία τους τα τελευταία χρόνια.

Αν και η PCR έχει καταστεί η κορυφαία τεχνική ανίχνευσης *C. difficile*, η καλλιέργεια είναι απαραίτητη για την τυποποίηση των στελεχών και για τη δοκιμή ευαισθησίας κατά της μικροβιακής αντοχής.

Το CHROMagar™ C. difficile είναι ένα νέο φθορογόνο μέσο καλλιέργειας, εξαιρετικά ευαίσθητο και επιλεκτικό, ειδικά σχεδιασμένο για απλοποίηση και να επιταχύνει (24 ώρες) την καλλιέργεια του *C. difficile*.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Οι πεπτόνες και το εκχύλισμα μαγιάς παρέχουν στο υλικό τα θρεπτικά συστατικά για την ανάπτυξη των βακτηρίων. Είναι η βασική πηγή οργανικών νιτρογενών, ιδιαίτερα αμινοξέων και πολυπεπτιδίων. Επίσης είναι πλούσιες σε βιταμίνες, μέταλλα και ιχνοστοιχεία.

Το Chromogenic mix παρέχει στο υλικό τους τις χρωμογόνες ουσίες για την δέσμευση των αμινοξέων.

Το Growth factors παρέχει στο υλικό παρέχει στο υλικό τους απαραίτητους παράγοντες για την ανάπτυξη του *C. difficile*.

Τα άλατα ρυθμίζουν την ωσμωτική ισορροπία του υλικού.

Το άγαρ στερεοποιεί το υλικό.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Peptones and yeast extract	25.0
Chromogenic mix	1.7
Salts	9.0
Growth factors	4.0
Agar	15.0

Εμφάνιση: Μπεζ διαυγές,

Τελικό pH  $7.8 \pm 0.2$  στους 25 °C.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Το CHROMagar™ C. difficile είναι in vitro εργαστηριακό διαγνωστικό υλικό και πρέπει να χειρίζεται μόνο από εξειδικευμένα άτομα του εργαστηρίου.

Το υλικό αυτό περιέχει πεπτόνες και εκχυλίσματα ζωικής προέλευσης. Τα πιστοποιητικά για την προέλευση και την υγιεινομική κατάσταση των ζώων δεν εγγυόνται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μη λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).

Ο χειρισμός των τρυβλίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες.

Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης.

Μετά την ημερομηνία λήξεως το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνουμε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

Τα θετικά δείγματα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής που προβλέπονται για τη διαχείριση μολυσματικών δειγμάτων.

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

Τα τρυβλία πρέπει να φυλάσσονται στους 2 – 8 °C μέσα στη συσκευασία τους μέχρι τη στιγμή της χρήσης τους.

Παρατεταμένη φύλαξη σε θερμοκρασία κάτω των 2 °C δημιουργεί αρκετή υγρασία μέσα στο υλικό με κίνδυνο επιμόλυνσης.

Τα τρυβλία είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Εάν ανοίξετε την αεροστεγή συσκευασία του τρυβλίου κατά λάθος, μπορείτε να το φυλάξετε στο ψυγείο για 5 – 7 μέρες αφού το σφραγίσετε με παραφίλμ η με σακουλάκι.

Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα σωληνάρια μπορούν να παραμείνουν στους 6 - 25 °C για 4 ημέρες ή στους 25 - 40 °C για 48 ώρες, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος.

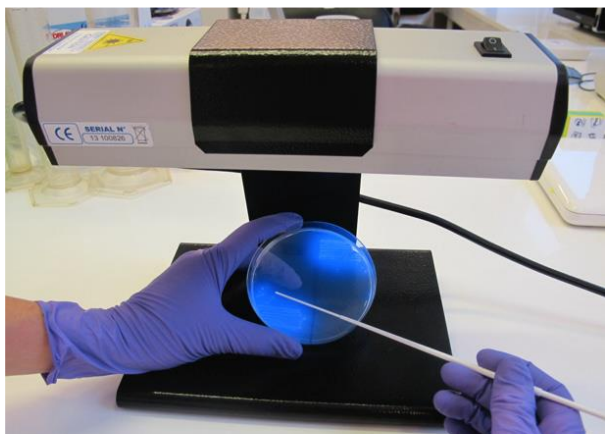
**ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Ενοφθαλμίστε, απλώνοντας το δείγμα πάνω στην επιφάνεια του υλικού με διαδοχικές αραιώσεις. Επώαστε για 24 - 48 ώρες στους 35 - 37 °C σε αναερόβιες συνθήκες. Παρατηρήστε τις αποικίες και συμβουλευτείτε τον πίνακα.

**ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ**

Μετά από 24 ώρες επώασης σε αναερόβια ατμόσφαιρα, οι αποικίες του *C. difficile* εμφανίζουν μεγάλες (περίπου 2mm) άχρωμες αποικίες οι

οποίες φθορίζουν στο υπεριώδες φως στα 365 nm. (Στα παραδοσιακά μέσα που χρειάζονται 48 ώρες). Άλλα αναερόβια βακτήρια που μπορεί να αναπτυχθούν εμφανίζουν άχρωμες αποικίες χωρίς φθορισμό.



#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η τελική ταυτοποίηση πρέπει να γίνεται με βιοχημικούς και ορολογικούς ελέγχους. (π.χ., δοκιμή συγκόλλησης **Microgen C. Difficile Latex Test, κωδικός: M41CE**) και μπορεί να εκτελούνται απευθείας από τις ύποπτες άχρωμες αποικίες *Clostridium* που φθορίζουν στο υπεριώδες φως.

Μια δοκιμή οξειδάσης (Oxidase Test Strips-Code MID-61G) μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας στην ύποπτη αποικία.

Ορισμένα Gram (-) αρνητικά βακτηρίδια ανθεκτικά στους αναστολές του υλικού μπορεί να αναπτυχθούν και να δώσουν ψευδώς θετικές αποικίες.

#### ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικρόβιο	Ανάπτυξη - Χρώμα αποικίας
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 43255	Καλή - άχρωμες αποικίες που φθορίζουν στο υπεριώδες φως
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	Αναστέλλεται
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Αναστέλλεται
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Αναστέλλεται



Άλλα αναερόβια

*Clostridium difficile*

#### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Τα υλικά που δεν παρουσιάζουν καμία ανάπτυξη μπορεί να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα.

Τα υλικά που παρουσιάζουν ανάπτυξη αποικιών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά απόβλητα.

Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη σωστή διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και πρέπει να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

CHROMagar™ C. difficile - **CE**

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Τρυβλίο 9cm 20ml	010673	10 τεμάχια	2 – 8 °C	2 μήνες
Τρυβλίο 6cm 9ml	050673	10 τεμάχια	2 – 8 °C	2 μήνες

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

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 5212037714010402WH. EDMA: (14 01 04 02) Chromogenic ID Media (Plates).

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

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Evaluación del CHROMagar C.difficile para el aislamiento de Clostridium difficile en muestras de materia fecal

2016. Berger MA., Faggionato D., Martinez A., Domecq P., Fernández Canigia L. Laboratorio Domecq & Lafage, Hospital Alemán Buenos Aires, Argentina.

Implication de Clostridium difficile dans les infections digestives nosocomiales

2017. S. REZGUI et al. - Service de Biologie Clinique - EHS Dr Maouche Mohand Amokrane, Alger.

Estudio Comparativo de medios de cultivo (Agar anaerobio BBL, CHROMagar C.difficile, Clostridium difficile Selective Agar (CDSA) BBL) para el aislamiento de C.difficile desde muestras clínicas.

2016. Fabiola Fernandez TM.PhD., Sebastián Baquedano, Annette Trombert Bqca PhD., Victor Silva TM.PhD. - Universidad Mayor, Chile

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO

**Bioprepere**  
microbiology



### Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ποταμού 5 ΒΙΟ ΠΑ ΚΕΡΑΤΕΑΣ - ΑΤΤΙΚΗ ΤΚ 19001

Τ.Θ. 4893 - Τηλ.: 2299 0 66113 Φαξ: 2299 0 66112.

E-mail: [bioprep1@otenet.gr](mailto:bioprep1@otenet.gr) [www.bioprepere.gr](http://www.bioprepere.gr)