



Chromatic Detection

Non-selective medium for the isolation and differentiation of microorganisms.

INTENDED PURPOSE

Chromogenic non-selective medium for the enumeration and the presumptive identification of microorganisms directly from clinical and nonclinical specimens. This medium is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Chromatic Detection is a chromogenic medium used for the isolation and differentiation of microorganisms directly from clinical and nonclinical specimens.

Concomitant cultures are necessary to recover organisms for further microbiological testing or epidemiological typing.

The medium allows to carry out indole test for confirmation of *Escherichia coli*.

TYPICAL FORMULA*

(g/litre)

Peptone	14.0
Tryptone	6.0
Yeast Extract	3.0
Sodium Chloride	5.0
Chromogenic Mix	13.1
Agar	15.0

Final pH 7.2 ± 0.2 at 25°C

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

METHOD PRINCIPLE

Peptone and tryptone provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Yeast extract is a source of vitamins, particularly of B-group. Sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. Chromogenic mix allows to identify microorganisms based on the color and morphology of the colonies. Agar is the solidifying agent.

PREPARATION

Dehydrated medium

Suspend 56.1 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil for 1 minute shaking frequently until completely dissolved. Sterilize in autoclave at 121°C for 15 minutes.

Medium in bottles

Melt the content of the bottle in a water bath at 100°C (losing the cap partially removed) until completely dissolved. Then screw the cap and check the homogeneity of the dissolved medium, if it is the case turning the bottle upside down. Cool at 45-50°C, mix well avoiding foam formation and aseptically distribute into Petri dishes.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: Autoclave, water bath, sterile Petri plates, test tubes, inoculating loops, swabs, incubator, quality control organisms.

SPECIMENS

Chromatic Detection can be used for enumeration and the presumptive identification of microorganisms from all types of specimens. Good laboratory practices for collection, transport and storage of the clinical specimens should be applied.

Refer to specific guidelines for more information about specimen collection and preparation.

TEST PROCEDURE

Ensure there is no visible moisture on the plates before use.

Inoculate the plates by directly streaking the specimen on the agar surface or spread the sample from an enrichment culture to obtain well-isolated colonies.

Incubate at $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 18-24 h.

For more details, consult appropriate guidance.

INTERPRETING RESULTS

After incubation, observe the color and the morphology of the colonies for presumptive identification according to the following table.

Microorganism	Typical Colony
<i>Escherichia coli</i>	Pink-reddish-mauve
<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.	Green-blue
<i>Proteus</i> spp.	Brown
<i>Pseudomonas</i> spp.	Yellowish-green
<i>Staphylococcus aureus</i>	Cream
<i>Enterococcus faecalis</i>	Green-turquoise
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Light pink

See Appendix I for example pictures.

Note: Further testing should be conducted to confirm the presumptive identification of organisms isolated on this medium.

STORAGE

The powder is very hygroscopic, store the powder at $10-30^{\circ}\text{C}$, in a dry environment, in its original container tightly closed. Store bottles and prepared plates at $2-8^{\circ}\text{C}$ away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

Dehydrated medium: 2 years.

Medium in bottles: 1 years.

Ready-to-use plates: 4 months.

QUALITY CONTROL

Appearance of Dehydrated Medium: Free-flowing, homogeneous, beige.

Appearance of Prepared Medium: Slightly opalescent, amber.

Expected Cultural Response:

Control strain	Inoculum	Incubation	Criteria	Specification
<i>Escherichia coli</i>	50-100 CFU	18-24 h/ $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$	Good growth ($P_R \geq 0.7$)	Pink-reddish-mauve colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i>				Green-blue colonies
<i>Proteus mirabilis</i>				Brown colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>				Yellowish-green colonies
<i>Staphylococcus aureus</i>				Cream colonies
<i>Enterococcus faecalis</i>				Green-turquoise colonies

A productivity ratio (P_R) of 0.7 is equivalent to a recovery rate of 70%.

Please refer to the actual batch related Certificate of Analysis (CoA).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Chromatic Detection was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Invalid results can be caused by poor specimen quality, improper sample collection, improper transportation, improper laboratory processing, or a limitation of the testing technology. The operator should understand the principles of the procedures, including its performance limitations, in advance of operation to avoid potential mistakes.

Chromatic Detection is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

The final identification must be confirmed by biochemical tests, immunological tests. They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

The product is available in the various configurations listed below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit liofilchem.com

Product	Format	Packaging	Ref.
Chromatic Detection	Plate 90 mm	20 plates	11611
	Bottle	6 x 100 ml	481130
	Dehydrated media	500 g	610612
		100 g	620612
		5 kg	6106125

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2023-11-09	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds



Chromatic Detection

Terreno non selettivo per l'isolamento e la differenziazione dei microorganismi.

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

USO PREVISTO

Terreno cromogeno non selettivo per il conteggio e l'identificazione presuntiva di microorganismi direttamente da campioni clinici e non. Il terreno è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Chromatic Detection è un terreno cromogenico utilizzato per l'isolamento e la differenziazione dei microorganismi direttamente da campioni clinici e non clinici.

Le colture concomitanti sono necessarie per recuperare gli organismi per ulteriori test microbiologici o tipizzazione epidemiologica.

Il terreno consente di effettuare il test dell'indolo per la conferma dell'*Escherichia coli*.

FORMULA TIPICA*

(g/litro)

Peptone	14.0
Tryptone	6.0
Estratto di lievito	3.0
Sodio Cloruro	5.0
Miscela Cromogenica	13.1
Agar	15.0

pH Finale 7.2 ± 0.2 a 25°C

*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

PRINCIPIO DEL METODO

Peptone e triptone forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita degli organismi. L'estratto di lievito è una fonte di vitamine, in particolare del gruppo B. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico del mezzo. La miscela cromogenica consente di identificare i microorganismi in base al colore e alla morfologia delle colonie. L'agar è l'agente solidificante.

PREPARATION

Terreno disidratato

Sospendere 56.1 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Mescolare bene. Riscaldare e bollire fino a completa dissoluzione. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

Terreno in flaconi

Sciogliere il contenuto di un flacone a bagnomaria a 100°C (con il tappo leggermente svitato) fino a completa dissoluzione del terreno. Verificare, una volta fuso, la buona omogeneità del terreno capovolgendo il flacone

dopo averne avvitato il tappo. Raffreddare a 45-50°C, mescolare bene evitando la formazione di bolle. Versare in piastre Petri in condizioni di asepsi.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: autoclave, piastre Petri sterili, provette, anse da inoculo, tamponi, incubatore, microrganismi per il controllo qualità.

CAMPIONI CLINICI

Chromatic Detection può essere utilizzato per l'enumerazione e l'identificazione presunta di microrganismi da tutti i tipi di campioni. Si raccomanda di applicare le buone pratiche di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per ulteriori informazioni sulla raccolta e la preparazione dei campioni.

PROCEDURA DEL TEST

Assicurarsi che non vi sia umidità visibile sulle piastre prima dell'uso.

Inoculare le piastre strisciando direttamente il campione sulla superficie dell'agar o eseguire la semina da una coltura di arricchimento per ottenere colonie ben isolate.

Incubare a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per 18-24 ore.

Per maggiori dettagli consultare le guide appropriate.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare il colore e la morfologia delle colonie per l'identificazione presuntiva secondo la tabella seguente.

Microrganismo	Colonia Tipica
<i>Escherichia coli</i>	Rosa-rossastro-malva
<i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp.	Verde-blu
<i>Proteus</i> spp.	Marrone
<i>Pseudomonas</i> spp.	Giallastro-verde
<i>Staphylococcus aureus</i>	Crema
<i>Enterococcus faecalis</i>	Verde-turchese
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Rosa chiaro

Consultare le immagini di esempio in appendice.

Note: Sono necessari ulteriori test per confermare l'identificazione presunta dei microrganismi isolati su questo terreno

CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare la polvere a 10-30°C, in un ambiente asciutto, nel suo contenitore originale ben chiuso. Conservare i flaconi e le piastre preparate a 2-8 °C al riparo dalla luce. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata in etichetta o se il prodotto presenta segni di contaminazione o di deterioramento.

VALIDITÀ

Terreno disidratato: 2 anni.

Terreno in flaconi: 1 anno.

Piastre pronte all'uso: 4 mesi.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto del Terreno Disidratato: Granulometria fine, omogeneo, beige.

Aspetto del Terreno Preparato: Ambra, leggermente opalescente.

Risultati Attesi dei Test Culturali:

Ceppo di controllo		Inoculo	incubazione	Criteri	Specifiche
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	50-100 CFU	18-24 h/ 35 ± 2°C	Crescita buona ($P_R \geq 0.7$)	Colonie rosa-rossastre- malva
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 13883				Colonie verdi-blu
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC® 12453				Colonie marroni
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853				Colonie giallastre-verdi
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923				Colonie crema
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212				Colonie verdi-turchese

Un rapporto di produttività (P_R) di 0.7 è equivalente ad un tasso di recupero del 70%.

Fare riferimento al certificato di analisi (CoA) relativo al lotto effettivo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I test di performance per Chromatic Detection sono stati effettuati utilizzando i ceppi CQ sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

Risultati non validi possono essere causati da una scarsa qualità del campione, da una raccolta inadeguata del campione, da un trasporto inadeguato, da un'elaborazione inadeguata da parte del laboratorio o da una limitazione della tecnologia di analisi. L'operatore deve comprendere i principi delle procedure, compresi i limiti prestazionali, prima dell'operazione per evitare potenziali errori.

Chromatic Detection è inteso come ausilio nella diagnosi, richiedendo ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

L'identificazione finale deve essere confermata da test biochimici, test immunologici. Possono essere eseguiti direttamente dalle colonie sospette osservate sul terreno.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) Solo per uso professionale di laboratorio.**
- Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Il prodotto è disponibile in diverse configurazioni. Vedere l'elenco nella lingua inglese.

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

References / Riferimenti

1. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
2. CLSI 2004 Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard -Third Edition. CLSI document M22-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Samra Z., et al. 1998 Evaluation of use of a new chromogenic Agar in detection of urinary tract pathogens. J. Clin. Microbiol. 36: 990-994.
4. Merlino J., S. Siarakas, G.J. Robertson, G.R. Funnel, T. Gottlieb, and R. Bradbury 1996 Evaluation of Colorex Orientation for differentiation and presumptive identification of Gram-negative bacilli and Enterococcus species. J. Clin. Microbiol. 34: 1788-1793.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

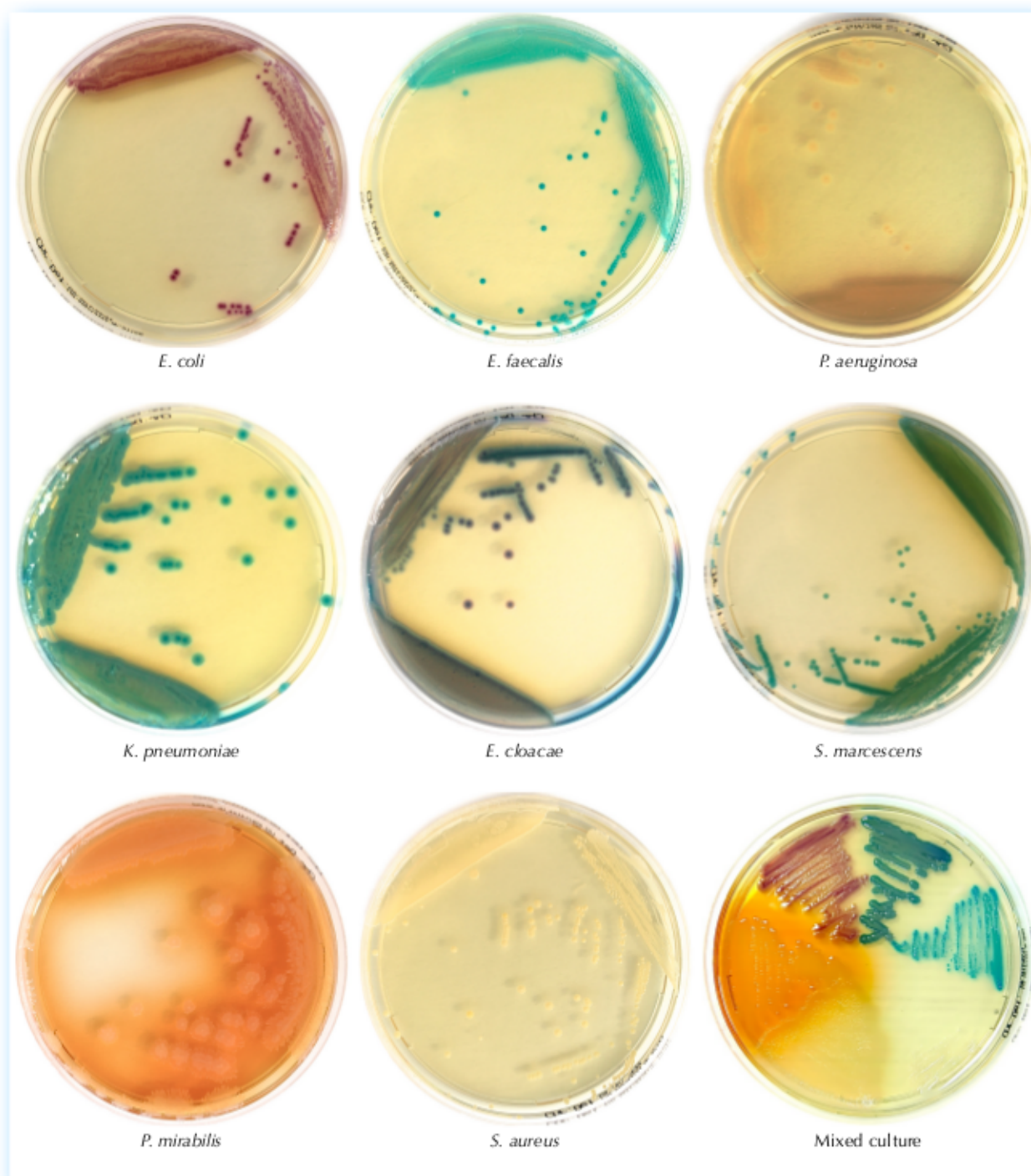
liofilchem@liofilchem.com





Chromatic™ Detection

Chromogenic medium for the enumeration and identification of microorganisms directly from clinical and nonclinical specimens.



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.net

liofilchem@liofilchem.net

