



Biggy (Nickerson) Agar

Medium for detection and isolation of *Candida* spp. from clinical specimens.

INTENDED PURPOSE

Selective and differential medium for the detection and isolation of *Candida* spp. from clinical samples. This medium is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Bismuth Glucose Glycine Yeast (BiGGY) Agar is a medium developed by Nickerson for the differentiation of *Candida* spp. on the basis of morphology and pigmentation of colonies and, in some cases, pigmentation in the surrounding medium.

TYPICAL FORMULA*	(g/litre)
Yeast Extract	1.0
Bismuth Ammonium Citrate	5.0
Sodium Sulphite	3.0
Glucose	10.0
Glycine	10.0
Agar	18.0
Final pH 6.8 ± 0.2 at 25°C	

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

METHOD PRINCIPLE

Yeast extract provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Glycine stimulates growth. Glucose is the fermentable carbohydrate providing carbon and energy. *Candida* spp., through a process of substrate reduction, produce sulfide and bismuth which combine to produce brown to black pigmented colonies and zones of dark precipitate in the medium surrounding colonies of some species. Agar is the solidifying agent.

PREPARATION

Dehydrated medium

Suspend 47.0 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Heat to boil shaking frequently until completely dissolved. DO NOT AUTOCLAVE.

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: water bath, sterile Petri plates, test tubes, inoculating loops, swabs, incubator, quality control organisms.

SPECIMENS

Clinical specimens such as sputum, vaginal specimen, tissues, skin scrapings etc., should be sampled at the acute stage, before antimicrobial therapy (where possible) and examined as soon as possible after collection. 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 plates in an inverted position (agar side up) aerobically at 22.5 ± 2.5°C for up to 5 days.

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>Candida albicans</i>	Smooth, circular or hemispherical brown-black colonies; no color diffusion into surrounding medium; no metallic sheen.
<i>Candida tropicalis</i>	Smooth, discrete, dark brown to black colonies (may have black-colored centers); slight mycelial fringe; metallic sheen.
<i>Candida krusei</i>	Large, flat, wrinkled silvery brown-black colonies with brown peripheries; may show yellow to brown halo diffusion into medium; metallic sheen.
<i>Candida kefyr</i>	Medium size, flat, dark reddish-brown glistening colonies; no diffusion.

STORAGE

The powder is very hygroscopic, store the powder at 10-30°C, in a dry environment, in its original container tightly closed. Store bottles and prepared plates at 10-25°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.

Avoid quick temperature shifts of prepared plates to prevent condensation.

SHELF LIFE

Dehydrated medium: 4 years.

Medium in bottles: 2 years.

Medium in tubes: 1 year

Ready-to-use plates: 6 months.

QUALITY CONTROL

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

Appearance of Prepared Medium: Opalescent, light-amber.

Expected Cultural Response:

Control strain		Inoculum	Incubation	Criteria	Specification
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	50-100 CFU	2-5 d / 22.5 ± 2.5°C	Good growth (P _R ≥ 0.5)	Brown to black colonies
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC® 750				
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC® 9763				
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	10 ⁴ -10 ⁶ CFU		Inhibition	—
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923			Inhibition	—

A productivity ratio (P_R) of 0.5 is equivalent to a recovery rate of 50%.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Biggy (Nickerson) Agar 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.

Due to nutritional variation, some strains may result in poor growth or fail to grow on this medium.

Biggy (Nickerson) Agar is intended as an aid in the diagnosis of infectious diseases, requiring further tests to complete the diagnostic results. All identification tests should ideally be performed from non-selective agar.

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

See ordering info below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit liofilchem.com

Product	Format	Packaging	Ref.
Biggy (Nickerson) Agar	Plate 90 mm	20 plates	10021
	Slant tube	10 x 7 ml	30091
	Bottle	6 x 100 ml	442350
	Dehydrated media	500 g	610135
		100 g	620135

Revision History

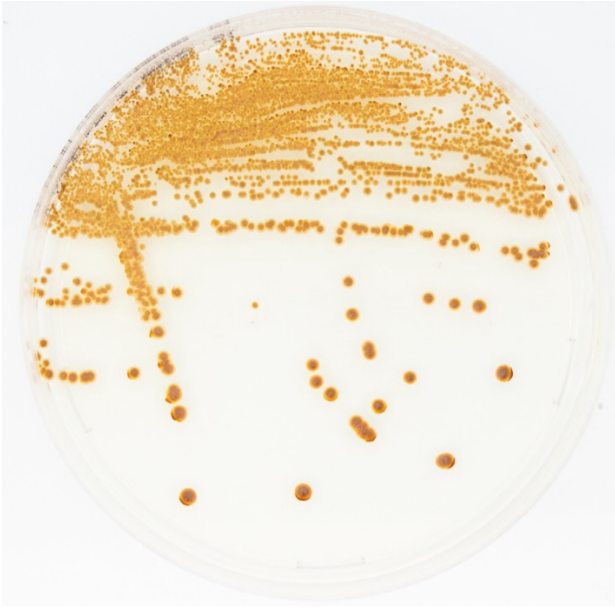
Revision	Release Date	Change Summary
0	2024-04-22	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

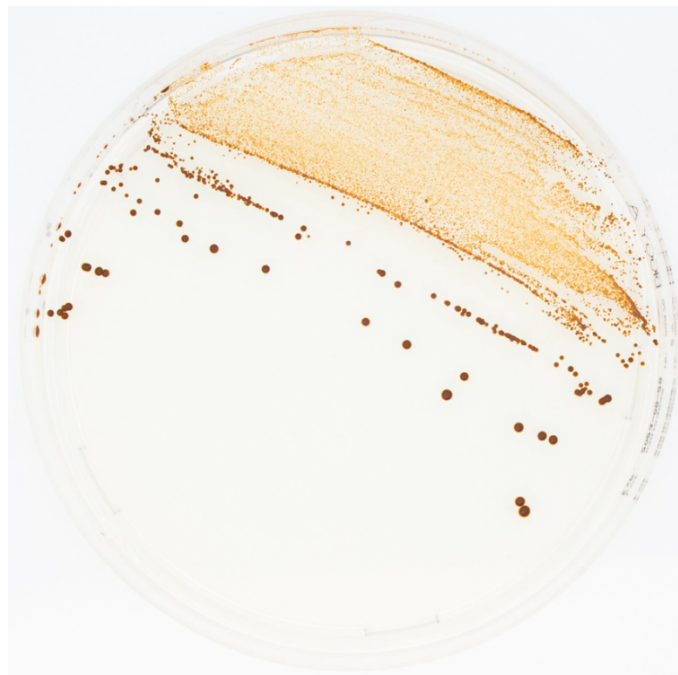
This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:
[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



Candida tropicalis



Candida albicans



Saccharomyces cerevisiae



Biggy (Nickerson) Agar

Terreno per la ricerca e l'isolamento di *Candida* spp. da campioni clinici.

USO PREVISTO

Terreno selettivo per l'isolamento e la differenziazione di *Candida* spp. da campioni clinici. Il terreno è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Bismuth Glucose Glycine Yeast (BiGGY) Agar è un terreno sviluppato da Nickerson per la differenziazione di *Candida* spp. in base alla morfologia e alla pigmentazione delle colonie e, in alcuni casi, alla pigmentazione del terreno circostante.

FORMULA TIPICA*

(g/litro)

Estratto di Lievito	1.0
Bismuto Ammonio Citrato	5.0
Solfato di Sodio	3.0
Glucosio	10.0
Glicina	10.0
Agar	18.0

pH Finale 6.8 ± 0.2 a 25°C

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

PRINCIPIO DEL METODO

L'estratto di lievito fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita dei microrganismi. La glicina stimola la crescita. Il glucosio è il carboidrato fermentabile che fornisce carbonio ed energia.

Le specie di *Candida* spp., attraverso un processo di riduzione del substrato producono solfuro e bismuto che si combinano conferendo alle colonie un pigmento marrone o nero e formando zone di precipitato scuro nel terreno che circostante le colonie di alcune specie. L'agar è l'agente solidificante.

PREPARAZIONE

Terreno disidratato

Sospendere 47 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile. Riscaldare e bollire fino a completa dissoluzione. NON AUTOCLAVARE.

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, bagnomaria, piastre Petri sterili, provette, anse da inoculo, tamponi, incubatore, microrganismi per il controllo qualità.

CAMPIONI CLINICI

I campioni clinici come Campioni clinici come espettorato, campioni vaginali, tessuti, raschiati cutanei ecc., dovrebbero essere prelevati nella fase acuta, prima della terapia antimicrobica (ove possibile) ed esaminati il prima possibile dopo la raccolta. Dovrebbero essere applicate 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 le piastre in posizione invertita (lato agar rivolto verso l'alto) in aerobiosi a $22.5 \pm 2^\circ\text{C}$ per un massimo di 5 giorni.

Per maggiori dettagli consultare la guida appropriata.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare il colore e la morfologia delle colonie per una presuntiva identificazione in accordo alla seguente tabella.

Microorganismo	Colonie Tipiche
<i>Candida albicans</i>	Colonie lisce, circolari o emisferiche, dal marrone al nero; nessuna diffusione del colore nel mezzo circostante; nessuna lucentezza metallica
<i>Candida tropicalis</i>	Colonie distinte, lisce, dal marrone al nero (possono avere il centro di colore nero); leggera frangia miceliale; lucentezza metallica
<i>Candida krusei</i>	Colonie grandi, piatte, rugose, dal marrone al nero, argentate con contorno marrone; può mostrare una diffusione dell'alone da giallo a marrone nel terreno; lucentezza metallica.
<i>Candida kefyr</i>	Colonie di medie dimensioni, piatte, di colore bruno-rossastro scuro, lucenti; nessuna diffusione.

CONSERVAZIONE

La polvere è fortemente igroscopica, conservare la polvere a $10-30^\circ\text{C}$, in un ambiente asciutto, nel suo contenitore originale ben chiuso. Conservare i flaconi e le piastre preparate a $10-25^\circ\text{C}$ 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.

Evitare rapidi sbalzi di temperatura delle piastre preparate per evitare la formazione di condensa

VALIDITÀ

Terreno disidratato: 4 anni.

Terreno in flaconi: 2 anni.

Terreno in provette: 1 anno.

Piastre pronte all'uso: 6 mesi.

CONTROLLO QUALITÀ

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

Aspetto del Terreno Preparato: Opalescente, ambra-chiaro.

Risultati Attesi dei Test Culturali:

Ceppi di controllo		Inoculo	Incubazione	Criteri	Specifiche
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	50-100 CFU	2-5 giorni / 22.5 ± 2.5°C	Crescita buona (P _R ≥ 0.5)	Colonie da marroni a nere
<i>Candida tropicalis</i>	ATCC® 750				
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	ATCC® 9763				
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	10 ⁴ -10 ⁶ CFU		Inibito	—
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923			Inibito	—

Un rapporto di produttività (P_R) di 0.5 è equivalente ad un tasso di recupero del 50%.

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I test di performance per Biggy (Nickerson) Agar 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.

A causa delle variazioni nutrizionali, alcuni ceppi potrebbero presentare una crescita scarsa o non riuscire a crescere su questo terreno.

Biggy (Nickerson) Agar è inteso come ausilio nella diagnosi delle malattie infettive, che richiedono ulteriori test per completare i risultati diagnostici. Tutti i test di identificazione dovrebbero idealmente essere eseguiti su agar non selettivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) 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.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) 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.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) 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.

Vedere le configurazioni disponibili nella lingua inglese.

In caso di altri malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. In PR Murray, EJ Baron, Ma Pfaller, FC Tenover and RH Tenen ed. Manual of clinical microbiology 6th ed. American society for microbiology, Washington DC.
2. Isenberg ed. 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Haley, Trandel and Coyle. 1980. Cumitech 11, Practical methods for culture and identification of fungi in the clinical mycology laboratory. Coord. ed., Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Barr, F.S., and G.F. Collins 1966. Trans. N.Y. Academy Sci. Series 11.
5. Nickerson, W.J. 1953. Reduction of inorganic substances by yeasts. I. Extracellular reduction of sulfite by species of *Candida*. J. Infect. Dis. 93:43

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

