



Chromatic Staph aureus

Chromogenic medium for the isolation and direct differentiation of *S. aureus*.

INTENDED PURPOSE

Chromogenic selective medium for the isolation and differentiation of *Staphylococcus aureus* 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

Staphylococci are widespread in nature, their major habitat being the skin and mucous membranes of mammals. *S. aureus* is one of the most prevalent organisms associated with foodborne illnesses worldwide. Its detection and enumeration help provide information about the potential health hazard of food and is also used as an indicator of poor hygiene and water quality.

Chromatic Staph aureus is a chromogenic medium used with supplements for the presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from different types of samples.

Clinical specimens such swabs from the nose, throat, wounds and other infected sites can be inoculated directly onto the agar plate.

TYPICAL FORMULA* Per Litre of Purified Water

Base medium

Peptone	40.0 g
Sodium Chloride	10.0 g
Chromogenic Mix	7.0 g
Agar	15.0 g

Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C

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

Prepared medium

Base	Supplement
Chromatic Staph aureus	+ Chromatic Staph aureus Supplement

METHOD PRINCIPLE

Peptone provides amino acids, nitrogen, carbon, minerals and vitamins essential for bacterial growth. Sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. The chromogenic mix allows the identification of bacteria on the basis of the colony colour. Agar is the solidifying agent.

The following supplement is added to the base medium:

- Chromatic Staph aureus Supplement, which contains additional chromogenic substrates and selective agents to optimize colony differentiation and inhibit growth of competing microbiota.

In comparison to traditional agar media, such as Baird-Parker Agar, Mannitol Salt Agar or Blood agar, which may be used alongside Chromatic Staph aureus for primary isolation, Chromatic Staph aureus provides the advantage to identify *S. aureus* in 24 hours as opposed to 48 hours.

PREPARATION

Chromogenic and selective supplement

Aseptically reconstitute the contents of one vial of Chromatic Staph aureus Supplement with 5 ml sterile distilled or deionized water and swirl to complete dissolution (1 vial per 500 ml of medium).

Dehydrated medium

Suspend 72.0 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Heat to boil shaking frequently until completely dissolved. Sterilize in autoclave at 121°C for 15 minutes.

Aseptically add rehydrated contents of 2 vials (10 ml) of Chromatic Staph aureus Supplement to the melted agar medium, cooled to 45-50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

Medium in bottles

Melt the content of the bottle in a water bath at 100°C (loosing the cap partially removed) until completely dissolved. Then screw the cap and check the homogeneity of the dissolved medium. 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

All types of specimens 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 excessive moisture on the plate before use.

Inoculate the plates by directly streaking the specimen onto the agar surface in order to obtain well-isolated colonies.

Incubate plates aerobically at $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for 18-24 hours in an inverted position (agar-side up). Do not extend incubation beyond 24 h as it may increase risk of false positive results.

For more details, consult appropriate guidances.

INTERPRETING RESULTS

S. aureus produces pink-purplish colonies while other staphylococci cultivate with greenish colonies.

Other organisms, if not inhibited, will appear as greenish or colourless.

Notes: Further testing (e.g. Gram stain, catalase test, coagulase test) should be conducted to confirm the presumptive identification of *S. aureus* isolated on this medium. Coagulase test is traditionally performed to differentiate *S. aureus* (generally coagulase positive) from other staphylococci, however not all *S. aureus* are coagulase positive and not all coagulase positive staphylococci are *S. aureus*. It may be required to subculture to a nonselective nutrient agar before performing appropriate biochemical and serological tests.

STORAGE

Store the freeze-dried supplement at 2-8°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature.

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 2-8°C away from direct light in their original pack until just prior to use. Avoid quick temperature shifts of plated medium to prevent condensation.

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

Freeze-dried Supplement: 2 years

Dehydrated medium: 2 years.

Medium in bottles: 1 year

Ready-to-use plates: 4 months

QUALITY CONTROL

Appearance of Selective Supplement: Whitish lyophilized pellet, limpid solution once reconstituted.

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

Appearance of Prepared Medium: Slightly opalescent, amber.

Expected Cultural Response:

Control strain		Inoculum	Incubation	Criteria	Colony color	
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00193 (ATCC® 6538; NCTC 10788)	50-100 CFU	18-24 h / 35 ± 2°C	Good growth ($P_R \geq 0.5$)	Pink-purplish	
<i>Staphylococcus sciuri</i>	ATCC® 29062; NCTC 12103	$10^3\text{-}10^4$ CFU		Growth	Greenish	
<i>Staphylococcus xylosus</i>	ATCC® 29971; NCTC 11043				Greenish	
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 (ATCC® 25922; NCTC 12241)	$10^4\text{-}10^6$ CFU		None or poor growth	—	

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 Chromatic Staph aureus 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 *S. aureus* strains may produce a weak coloration, result in poor growth or fail to grow on this medium.

Certain strains of staphylococci other than *S. aureus* may produce pink-purplish colonies.

Chromatic Staph aureus 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.
Chromatic Staph aureus	Plate 90 mm	20 plates	11616
	Bottle	6 x 100 ml	481160
	Dehydrated media (base medium)	100 g	620616
		500 g	610616
Chromatic Staph aureus Supplement	Lyophilized supplement	10 vials	81085

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2024-01-16	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

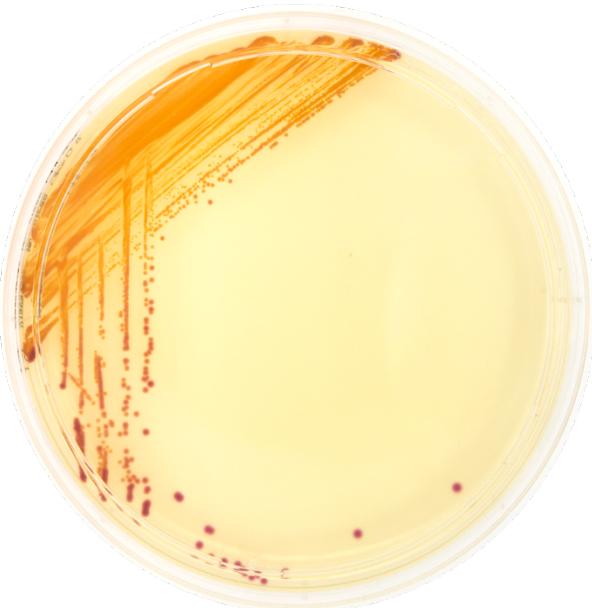
In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

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

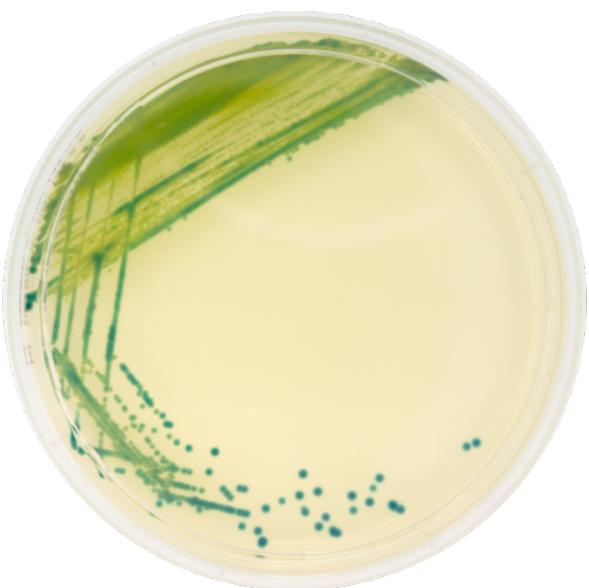
*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

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

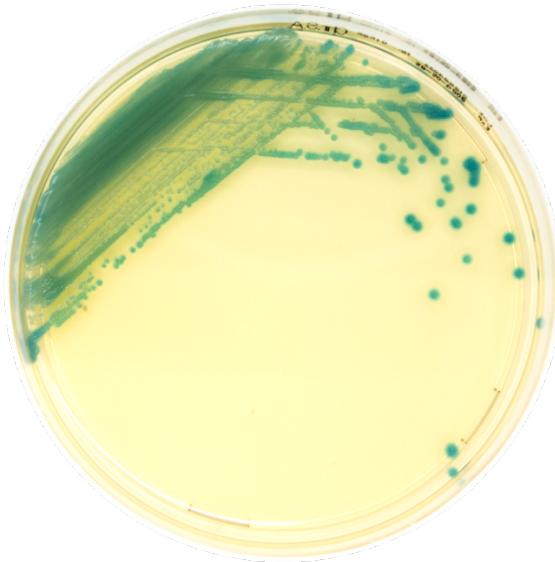
liofilchem.com/ifu-sds



S.aureus ATCC® 6538



S. xylosus ATCC® 29971



S. sciuri ATCC® 29062



Chromatic Staph aureus

Terreno cromogenico per l'isolamento e la differenziazione di *S.aureus*

USO PREVISTO

Terreno cromogeno selettivo per l'isolamento e la differenziazione di *Staphylococcus aureus* 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

Gli stafilococchi sono molto diffusi in natura, il loro habitat principale è la pelle e le mucose dei mammiferi. *S. aureus* è uno degli organismi più diffusi associati a malattie di origine alimentare in tutto il mondo.

Il suo rilevamento ed enumerazione aiutano a fornire informazioni sul potenziale rischio per la salute degli alimenti e vengono utilizzati anche come indicatore di scarsa igiene e qualità dell'acqua.

Chromatic Staph aureus è un terreno cromogenico utilizzato con supplementi per l'identificazione presuntiva di *Staphylococcus aureus* da diversi tipi di campioni.

I campioni clinici, quali tamponi prelevati da naso, gola, ferite e altri siti infetti, possono essere inoculati direttamente sulla piastra di agar.

FORMULA TIPICA* Per Litro Acqua Purificata

Terreno base

Peptone	40.0 g
Sodio Cloruro	10.0 g
Miscela Cromogenica	7.0 g
Agar	15.0 g

Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C

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

Terreno preparato

Base Supplementi

Chromatic Staph aureus	+	Chromatic Staph aureus Supplement
------------------------	---	-----------------------------------

PRINCIPIO DEL METODO

Peptone fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali essenziali per la crescita degli organismi. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. La miscela cromogenica permette di identificare i microrganismi sulla base del colore delle colonie. L'agar è l'agente solidificante.

Il seguente supplemento è aggiunto al terreno base:

- Chromatic Staph aureus Supplement contiene ulteriori substrati cromogenici e agenti selettivi per ottimizzare la differenziazione delle colonie e inibire la crescita del microbiota competitivo

Rispetto ai terreni agar tradizionali, come Baird-Parker Agar, Mannitol Salt Agar o Blood agar, che possono essere utilizzati insieme al Chromatic Staph aureus per l'isolamento primario, Chromatic Staph aureus offre il vantaggio di identificare *S. aureus* in 24 ore rispetto a 48 ore.

PREPARAZIONE

Supplemento cromogenico selettivo

Ricostituire asepticamente il contenuto di una fiala di Chromatic Staph aureus Supplement con 5 ml di acqua sterile distillata o deionizzata e agitare fino a completa dissoluzione (1 fiala per 500 ml di terreno).

Terreno disidratato

Sospendere 72.0 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 5 minuti.

Aggiungere in asepsi 2 fiale (10 ml) di Chromatic Staph aureus Supplement al terreno di agar fuso, raffreddato a 45-50°C. Mescolare bene e versare in piastre Petri sterili.

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

Tutti i tipi di campioni devono essere campionati 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 eccessiva umidità sulla piastra prima dell'uso.

Inoculare le piastre strisciando direttamente il campione sulla superficie dell'agar per ottenere colonie ben isolate.

Incubare le piastre in aerobiosi a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per 18-24 ore in posizione invertita (lato agar rivolto verso l'alto).

Prolungare l'incubazione oltre le 24 ore potrebbe aumentare il rischio di risultati falsi positivi.

Per maggiori dettagli, consultare la guida appropriata.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

S. aureus produce colonie rosa-violacee mentre altri stafilococchi coltivati producono colonie verdastre.

Altri organismi, se non inibiti, appariranno verdastri o incolori.

Note: È necessario condurre ulteriori test (ad es. colorazione di Gram, test della catalasi, test della coagulasi) per confermare l'identificazione presunta di *S. aureus* isolato su questo terreno.

Il test della coagulasi viene tradizionalmente eseguito per differenziare lo *S. aureus* (generalmente coagulasi positivo) dagli altri stafilococchi, tuttavia non tutti gli *S. aureus* sono coagulasi positivi e non tutti gli stafilococchi coagulasi positivi sono *S. aureus*.

Potrebbe essere necessario effettuare una subcultura in un agar nutriente non selettivo prima di eseguire test biochimici e sierologici appropriati.

CONSERVAZIONE

Conservare il supplemento liofilizzato a 2-8°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi sbalzi di temperatura.

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 nella confezione originale fino al momento dell'uso. Evitare rapidi sbalzi di temperatura del terreno in piastra per prevenire la condensa. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata in etichetta o se il prodotto presenta segni di contaminazione o di deterioramento.

VALIDITÀ

Supplemento liofilizzato: 2 anni.

Terreno disidratato: 2 anni.

Terreno in flaconi: 1 anno.

Piastre pronte all'uso: 4 mesi.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto del Supplemento Selettivo: Pellet liofilizzato biancastro, soluzione limpida una volta ricostruita

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

Aspetto del Terreno Preparato: Leggermente opalescente, ambrato.

Risultati Attesi dei Test Culturali:

Ceppi di controllo	Inoculo	Incubazione	Criteri	Colore colonie
<i>Staphylococcus aureus</i>	WDCM 00193 (ATCC® 6538; NCTC 10788)	50-100 CFU	Buona crescita ($P_R \geq 0.5$)	Rosa-violaceo
<i>Staphylococcus sciuri</i>	ATCC® 29062; NCTC 12103	10^3-10^4 CFU	18-24 h / 35 ± 2°C	Verdastro
<i>Staphylococcus xylosus</i>	ATCC® 29971; NCTC 11043		Crescita	Verdastro
<i>Escherichia coli</i>	WDCM 00013 (ATCC® 25922; NCTC 12241)	10^4-10^6 CFU	Crescita scarsa o nulla	—

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 Chromatic Staph aureus 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 di *S.aureus* possono produrre una colorazione debole, provocare una crescita scarsa o non riuscire a crescere su questo terreno.

Alcuni ceppi di stafilococchi diversi dallo *S. aureus* possono produrre colonie rosa-violacee.

Chromatic Staph aureus 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.

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

In caso di 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**

References / Bibliografia

1. ISO 6888-2:2021. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) — Part 2: Method using rabbit plasma fibrinogen agar medium.
2. Public Health England (2020) UK SMI ID 07 issue 4: Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf
3. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018+Amd2:2020. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
4. Bannerman TL (2003) *Staphylococcus*, *Micrococcus*, and other catalase-positive cocci that grow aerobically. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Yolken (eds.), Manual of clinical microbiology, 8th edition. ASM, Washington DC.
5. Carricau A, Freydier AM et al. (2001). Performance of the Chromogenic medium CHROMagar Staph aureus and the Staphylochrom Coagulase Test in the detection and identification of *Staphylococcus aureus* in clinical specimens. Journal of clinical microbiology. P.2581-2583, Vol:39 N°7.
6. Gaillot O (1999) Evaluation of CHROMagar Staph aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens. Laboratoire de Bacteriologie-Virologie, Hopital Necker-Paris, France.
7. AOAC Official Method 9755.55 (1976) *Staphylococcus aureus* in foods. Surface plating method for isolation and enumeration.
8. Baird Parker, Ac (1962) J appl. Bact., 25:12.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

LOT	Batch code / Codice lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
IVD	<i>In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico 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

