



Chromatic™ Clostridium difficile

Chromogenic medium for detection of *C. difficile* in clinical specimens and environmental samples.

DESCRIPTION

Chromatic™ Clostridium difficile is a chromogenic selective medium used for the isolation and identification of *Clostridium difficile* in clinical specimens and other materials of sanitary importance.

TYPICAL FORMULA	(g/l)
Peptones	20.0
Yeast Extract	5.0
Sodium Chloride	5.0
Growth Factors	8.0
Chromogenic and Selective Mix	2.7
Agar	15.0

Final pH 7.8 ± 0.2 at 25°C

METHOD PRINCIPLE

Peptone provides 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. Growth factors are necessary for the optimal recovery of *C. difficile*. Chromogenic and selective mix allow to identify the microorganism on the basis of the color/fluorescence of the colonies while inhibiting most of bacteria, yeasts and moulds. Agar is the solidifying agent.

TEST PROCEDURE

Inoculate samples by direct streaking on the medium surface or after a first enrichment step.

Incubate anaerobically at 35 ± 2°C for 24 hours.

INTERPRETING RESULTS

After incubation observe the bacterial growth: typical colonies of *C. difficile* appear colorless and fluorescent under UV lamp (365 nm). Further biochemical or molecular test should be performed for confirmation.

APPEARANCE

Slightly opalescent, light amber.

STORAGE

Store at 2-8°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

4 months.

QUALITY CONTROL

Plates are inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.

Inoculum for productivity: 50-100 CFU

Inoculum for selectivity: 10⁴-10⁶ CFU

Incubation conditions: anaerobically at 35 ± 2°C for 18-24 hours.

QC Table.

Microorganism		Growth	Specification
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 43255	Good	Colorless colonies, fluorescent under UV light
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC® 13124	Inhibited	---
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	Inhibited	---
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inhibited	---
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Inhibited	---

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for *in vitro* diagnostic use only and must be used by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

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

BIBLIOGRAPHY

1. Van Broeck J. et al. (2014) Evaluation of a new 24 h culture medium for the isolation of *Clostridium difficile* from stool samples. National Reference Centre *Clostridium difficile*, Université Catholique de Louvain, Brussels, Belgium. Poster P0731, ECCMID, Barcelona.
2. Crobach MJT. et al. (2009) European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID): Data review and recommendations for diagnosing *Clostridium difficile*- infection (CDI) - Clin Microbiol Infect. 15:1053- 1066.
3. Delmee M. et al. (2005) Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile*-associated diarrhea: a plea for culture. J Med Microbiology. 54:187-191.
4. Bartlett JG., Gerding D. (2008) Clinical Recognition and Diagnosis of *Clostridium difficile* Infection - Clin Infect Dis. 46:S12-S18.

PRESENTATION

		Contents	Ref.
Chromatic™ <i>Clostridium difficile</i>	90 mm ready-to-use plates	20 plates	11632

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	IVD <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
REF Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult Instruction For Use	 Do not reuse



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





Chromatic™ Clostridium difficile

Terreno cromogenico per la ricerca di
C. difficile in campioni clinici ed ambientali.

DESCRIZIONE

Chromatic™ Clostridium difficile è un terreno cromogenico selettivo utilizzato per l'isolamento e l'identificazione di *Clostridium difficile* in campioni clinici ed altri materiali di importanza sanitaria.

FORMULA TIPICA	(g/l)
Peptoni	20.0
Estratto di Lievito	5.0
Sodio Cloruro	5.0
Fattori di Crescita	8.0
Miscela Cromogenica e Selettiva	2.7
Agar	15.0

pH Finale 7.8 ± 0.2 a 25°C

PRINCIPIO DEL METODO

I peptoni forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita dei microrganismi. L'estratto di lievito è una fonte di vitamine, in particolare del gruppo B. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. I fattori di crescita sono necessari per il recupero ottimale di *C. difficile*. La miscela cromogenica e selettiva permette di identificare i microrganismi sulla base del colore/fluorescenza delle colonie inibendo contemporaneamente la maggior parte dei batteri, lieviti e muffe. L'agar è l'agente solidificante.

PROCEDURA DEL TEST

Inoculare i campioni strisciando direttamente sulla superficie del terreno o dopo una fase di arricchimento. Incubare a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ per 24 ore in atmosfera anaerobica.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione osservare la crescita batterica: le colonie tipiche di *C. difficile* appaiono incolore e fluorescenti alla luce di una lampada UV (356 nm). Ulteriori test biochimici o molecolari dovrebbero essere effettuati per la conferma.

ASPETTO

Ambra chiaro, leggermente opalescente.

CONSERVAZIONE

Conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$ al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

4 mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le piastre vengono inoculate con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.

Inoculo per produttività: 50-100 UFC.

Inoculo per selettività: 10^4 - 10^6 UFC

Condizioni di incubazione: ambiente anaerobico a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ per 18-24 ore.

Tabella CQ.

Microrganismo		Crescita	Specifiche
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 43255	Buona	Colonie incolore, fluorescenti sotto luce UV
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC® 13124	Inibita	---
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	Inibita	---
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inibita	---
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Inibita	---

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanza nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto uso. Il prodotto è da intendersi per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato esclusivamente da operatori adeguatamente addestrati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

BIBLIOGRAFIA

1. Van Broeck J. et al. (2014) Evaluation of a new 24 h culture medium for the isolation of Clostridium difficile from stool samples. National Reference Centre Clostridium difficile, Université Catholique de Louvain, Brussels, Belgium. Poster P0731, ECCMID, Barcelona.
2. Crobach MJT. et al. (2009) European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID): Data review and recommendations for diagnosing Clostridium difficile- infection (CDI) - Clin Microbiol Infect. 15:1053- 1066.
3. Delmee M. et al. (2005) Laboratory diagnosis of Clostridium difficile-associated diarrhea: a plea for culture. J Med Microbiology. 54:187-191.
4. Bartlett JG., Gerding D. (2008) Clinical Recognition and Diagnosis of Clostridium difficile Infection - Clin Infect Dis. 46:S12-S18.

PRESENTAZIONE

	Contenuto	Ref.
Chromatic™ Clostridium difficile	Piastre da 90 mm pronte all'uso	20 piastre
		11632

TABELLA DEI SIMBOLI

LOT Codice del lotto	IVD Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>	 Fabbricante	 Utilizzare entro	 Fragile, maneggiare con cura
REF Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Attenzione, Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare



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

