



Chromatic Campylobacter

Chromogenic medium for the presumptive isolation and identification of *Campylobacter* spp.

INTENDED PURPOSE

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

DESCRIPTION

Campylobacter is the most frequent cause of gastroenteritis in humans. *C. jejuni*, *C. coli* and *C. lari* are the species most commonly identified as causing human infection. The bacteria live in the intestinal tracts of animals and consequently food of animal origin can become contaminated. Its isolation and identification provide information about the potential health hazard of food.

Chromatic Campylobacter is a chromogenic medium used for the selective isolation and differentiation of *Campylobacter* species from different materials.

Clinical specimens such as stools and rectal swabs can be inoculated directly onto the agar plate.

This medium can also be used for detection of *Campylobacter* in food, animal feed and environmental samples in accordance with the ISO 10272-1.

TYPICAL FORMULA* Per Litre of Purified Water

Peptone	23.2 g
Growth factors	2.01 g
Chromogenic and Selective Mix	1.31 g
Salts	0.6 g
Agar	15.0 g
Final pH 6.9 ± 0.2 at 25°C	

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

METHOD PRINCIPLE

Peptone provides amino acids, nitrogen, carbon, minerals and vitamins essential for bacterial growth.

Growth factors provide important nutritive components for bacteria. Salts maintains the osmotic balance of the medium. Chromogenic and Selective Mix allows the identification of bacteria on the basis of the colony color. Agar is the solidifying agent.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: 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 to obtain well-isolated colonies.

Incubate plates in microaerobic conditions at $41.5 \pm 1^{\circ}\text{C}$ for 40-48 hours in an inverted position (agar-side up). Do not extend incubation beyond 48 h as it may increase risk of false positive results.

For more details, consult appropriate guidelines.

INTERPRETING RESULTS

Campylobacter spp. produce pink-red colonies.

Other organisms, if not inhibited, will appear colorless or color different from pink-red.

Notes: Further testing should be conducted to confirm the presumptive identification of *Campylobacter* isolated on this medium (for example Hippurate Hydrolysis). It may be required to subculture to a nonselective nutrient agar before performing appropriate biochemical and serological tests.

STORAGE

Store plates at 2-8°C away from direct light in their original pack until just prior to use, store in the dark. 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

3 months

QUALITY CONTROL

Appearance of Prepared Medium: Slightly opalescent, dark amber.

Expected Cultural Response:

Control strain		Inoculum	Incubation	Criteria	Colony color
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33560	50-100 CFU	40-48 h / 41.5 ± 1°C	Good growth (P _R ≥ 0.5)	Pink-red
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	10 ⁴ -10 ⁶ CFU		Inhibition	---
<i>Enterobacter faecalis</i>	ATCC® 29212				
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231				

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 Campylobacter 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.

C. fetus might not grow in this medium.

Disturbing the microaerophilic atmosphere during growth phase may affect recovery of the *Campylobacter* and cause a false negative result. Read plates after the full incubation period for best results.

Chromatic Campylobacter 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](https://www.liofilchem.com)

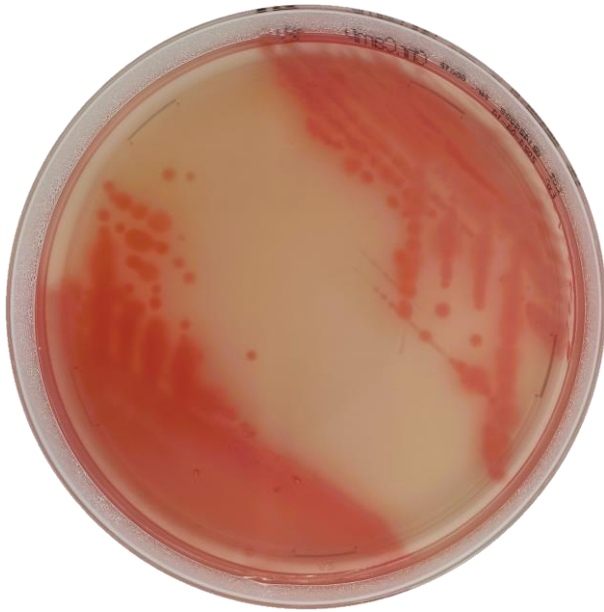
Product	Format	Packaging	Ref.
Chromatic Campylobacter	Plate 90 mm	20 plates	11644

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
0	2024-03-21	Document creation

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

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



Campylobacter coli



Campylobacter jejuni



Campylobacter lari



Chromatic Campylobacter

Terreno cromogenico per l'isolamento e l'identificazione presuntiva di
Campylobacter spp.

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE

Il *Campylobacter* è la causa più frequente di gastroenterite nell'uomo. *C. jejuni*, *C. coli* e *C. lari* sono le specie più comunemente identificate come causa di infezione umana. I batteri vivono nel tratto intestinale degli animali e di conseguenza gli alimenti di origine animale possono contaminarsi.

L'isolamento e l'identificazione forniscono informazioni sul potenziale pericolo per la salute degli alimenti.

Chromatic Campylobacter è un terreno cromogenico utilizzato per l'isolamento selettivo e la differenziazione delle specie *Campylobacter* da diversi materiali.

I campioni clinici come feci e tamponi rettali possono essere inoculati direttamente sulla piastra di agar.

Questo terreno può essere utilizzato anche per la rilevazione di *Campylobacter* in alimenti, mangimi e campioni ambientali in accordo alla norma ISO 10272-1.

FORMULA TIPICA* Per Litro Acqua Purificata

Peptone	23.2 g
Fattori di Crescita	2.01 g
Miscela Cromogenica e Selettiva	1.31 g
Sali	0.6 g
Agar	15.0 g
pH Finale 6.9 ± 0.2 at 25°C	

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

PRINCIPIO DEL METODO

Peptone fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali essenziali per la crescita degli organismi.

I fattori di crescita forniscono importanti componenti nutritivi per i batteri. I sali mantengono l'equilibrio osmotico del mezzo.

I Sali mantengono il bilancio osmotico del terreno. La miscela selettiva e cromogenica permette di identificare i microrganismi sulla base del colore delle colonie. L'agar è l'agente solidificante.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: 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 microaerobiosi a $41.5 \pm 1^\circ\text{C}$ per 40-48 ore in posizione invertita (lato agar rivolto verso l'alto).

Prolungare l'incubazione oltre le 48 ore potrebbe aumentare il rischio di risultati falsi positivi.

Per maggiori dettagli, consultare la guida appropriata.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Campylobacter spp. produce colonie rosa-rosse.

Altri organismi, se non inibiti, appariranno incolori o in differenti colori dal rosa al rosso.

Note: È necessario condurre ulteriori test (esempio Idrolisi dell'Ippurato) per confermare l'identificazione presunta del *Campylobacter* isolato su questo terreno.

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

CONSERVAZIONE

Conservare 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

3 mesi.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto del Terreno Preparato: Leggermente opalescente, ambrato scuro.

Risultati Attesi dei Test Culturali:

Ceppi di Controllo		Inoculo	Incubazione	Criteri	Colore Colonie
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33560	50-100 CFU	40-48 h / 41.5 ± 1°C	Buona Crescita (P _R ≥ 0.5)	Rosa-rosso
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	10 ⁴ -10 ⁶ CFU		Inibito	---
<i>Enterobacter faecalis</i>	ATCC® 29212				
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231				

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 Campylobacter 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.

C. fetus potrebbe non crescere in questo terreno.

Disturbare l'atmosfera microaerofila durante la fase di crescita può influenzare il recupero del *Campylobacter* e causare un risultato falso negativo.

Leggere le piastre dopo l'intero periodo di incubazione per ottenere i migliori risultati.

Chromatic Campylobacter 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.

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

liofilchem.com/ifu-sds

References / Bibliografia

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2001. Campylobacter infections. <https://www.cdc.gov/campylobacter/>
2. EN ISO 10272-1:2017. Microbiology of the food chain. Horizontal method for detection and enumeration of Campylobacter spp. Part 1: Detection method
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. Epps SV, Harvey RB, Hume ME, Phillips TD, Anderson RC, Nisbet DJ. Foodborne Campylobacter: infections, metabolism, pathogenesis and reservoirs. Int J Environ Res Public Health. 2013 Nov 26;10 12:6292-304.
5. European Food Safety Authority: explains zoonotic diseases Campylobacter.
6. Kaakoush NO, Castaño-Rodríguez N, Mitchell HM, Man SM. Global Epidemiology of Campylobacter Infection. Clin Microbiol Rev. 2015 Jul;28 3:687-720.
7. Murphy H, Cogan T, Humphrey T. Direction of neutrophil movements by Campylobacter-infected intestinal epithelium. Microbes Infect. 2011 Jan;13 1:42-8.
8. Newell DG, Fearnley C. Sources of Campylobacter colonization in broiler chickens. Appl Environ Microbiol. 2003 Aug;69 8:4343-51.
9. Nolan CM, Johnson KE, Coyle MB, Faler K. Campylobacter jejuni enteritis: efficacy of antimicrobial and antimotility drugs. Am J Gastroenterol. 1983 Oct;78 10:621-6.
10. Oyarzabal, O.A., K.S. Macklin, J.M. Barbaree, and R.S. Miller. 2005. Evaluation of Agar Plates for Direct Enumeration of Campylobacter spp. from Poultry Carcass Rinses. Appl. and Environ. Microbio. 71(6):3351-3354.

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

