



Chromatic CRE

Chromogenic medium for the detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, directly from clinical specimens.

INTENDED USE

Chromatic CRE is a selective and differential chromogenic medium used for the qualitative and presumptive detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) directly from clinical specimens.

This medium is intended as an aid in the detection of the following bacteria:

Escherichia coli and KES (*Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* complex, and *Serratia marcescens*) that are non-susceptible to carbapenems.

Chromatic CRE is not intended to diagnose infection or guide therapy. Results can be interpreted after incubation for 24 hours. Subculture to a non-selective medium is required for confirming identification, antimicrobial susceptibility testing and epidemiological typing.

SUMMARY AND EXPLANATION

CRE are multidrug-resistant organisms that can cause serious infections and require interventions in healthcare settings to prevent spread.

Carbapenemase enzyme production is one of the mechanisms, probably the most alarming, that can lead to carbapenem resistance in Enterobacteriaceae. Carbapenemases represent an emerging threat to healthcare as they significantly reduce treatment options. The prevalence of carbapenemase producing microorganisms remains low, but this phenomenon is increasing and spreading worldwide.

With no enrichment steps required, Chromatic CRE allows for early detection of colonization by carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (CPE), which is essential for control of CPE infections and to prevent the spread of resistance.

TYPICAL FORMULA*

	(g/litre)
Peptones	30.0
Selective Mix	11.0
Chromogenic Mix	1.0
Agar	15.0

Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C

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

METHOD PRINCIPLE

Peptones provide amino acids, nitrogen, minerals, vitamins, and nutrient factors for growth of bacteria. The chromogenic and selective mix facilitate the identification of bacteria on the basis of the color and colony morphology, inhibiting most of the non-Enterobacteriaceae. Agar is the solidifying agent.

TEST PROCEDURE

Inoculate the specimen with a swab or loop onto the medium and streak for isolation, using a loop. Incubate the agar plates in an inverted position (medium side up) aerobically at 35 ± 2°C for 24-48 hours.

Notes:

Do not inoculate more than one specimen per plate. Chromatic CRE is primarily used with rectal and perianal swabs but can be used with specimens from other body sites suspected to contain CPE.

Avoid exposure to light during incubation as this might destroy the chromogens.

INTERPRETING RESULTS

At the end of incubation, observe the appearance of the colonies and interpret the results as indicated in the ID Table.

ID Table.

Microorganism	Typical colony color
Carbapenem non-susceptible <i>Escherichia coli</i>	Pink to red
Carbapenem non-susceptible KES	Blue-violet to blue-green
Other organisms (if not inhibited)	Colorless or natural color

See Appendix I for example pictures.

Notes:

A lack of growth or the absence of pink to red or blue-violet to blue-green colonies on Chromatic CRE does not preclude the presence of *Escherichia coli* and KES that are non-susceptible to carbapenems.

Appropriate susceptibility tests, molecular methods or phenotypic methods must be performed to confirm the presence of CPE isolates.

APPEARANCE

Light amber, slightly opalescent.

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

3 months.

QUALITY CONTROL

The medium is inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.

Inoculum for productivity: 50-100 CFU.

Inoculum for selectivity: 10⁴-10⁶ CFU.

Incubation conditions: aerobically at 35 ± 2°C for 24-48 hours.

QC Table.

Microorganism		Growth	Colony color
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-1705	Good	Blue-violet
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Inhibited	—
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inhibited	—

LIMITATIONS

Chromatic CRE is considered for **screening**, and **not for final identification** of carbapenemase producers.

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 professional use and must be used only by properly trained operators.

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.

Product Description	Format	Packaging	Ref.
Chromatic CRE	Plate 90 mm	20 plates	11619

This document is available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds



Chromatic CRE

Terreno cromogenico per la rilevazione di Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi, direttamente da campioni clinici.

DESCRIZIONE

Chromatic CRE è un terreno cromogenico selettivo e differenziale utilizzato per la rilevazione qualitativa e presuntiva di Enterobacteriaceae (CRE) resistenti ai carbapenemi direttamente da campioni clinici.

Questo terreno è inteso come aiuto nella rilevazione dei seguenti batteri:

Escherichia coli e KES (*Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae* complex e *Serratia marcescens*) non sensibili ai carbapenemi.

Chromatic CRE non ha lo scopo di diagnosticare infezioni o guidare la terapia. I risultati possono essere interpretati dopo l'incubazione per 24 ore. La subcoltura su un terreno non selettivo è necessaria per confermare l'identificazione, e per effettuare i test di sensibilità antimicrobica o la tipizzazione epidemiologica.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I CRE sono organismi multiresistenti che possono causare infezioni gravi e richiedono interventi in ambito sanitario per prevenirne la diffusione.

La produzione dell'enzima carbapenemasi è uno dei meccanismi, e probabilmente il più allarmante, che può portare alla resistenza ai carbapenemi nelle Enterobacteriaceae. Le carbapenemasi rappresentano una minaccia emergente per l'assistenza sanitaria in quanto riducono significativamente le opzioni di trattamento. La prevalenza di microrganismi produttori di carbapenemasi rimane bassa, ma questo fenomeno è in aumento e si sta diffondendo in tutto il mondo.

Senza la necessità di passaggi preliminari di arricchimento, Chromatic CRE consente la diagnosi precoce della colonizzazione da parte di Enterobacteriaceae produttori di carbapenemasi (CPE), che è essenziale per il controllo delle infezioni da CPE e per prevenire la diffusione delle resistenze.

FORMULA TIPICA*

	(g/litro)
Peptoni	30.0
Mix Selettivo	11.0
Mix Cromogenico	1.0
Agar	15.0

pH Finale 7.0 ± 0.2 a 25°C

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

PRINCIPIO DEL METODO

I peptoni forniscono aminoacidi, azoto, minerali, vitamine e fattori nutritivi per la crescita dei microrganismi. Il mix cromogenico e selettivo facilitano l'identificazione dei batteri in base al colore e alla morfologia della colonia, inibendo la maggior parte delle non Enterobacteriaceae. L'agar è l'agente solidificante.

PROCEDURA DEL TEST

Inoculare il campione sul terreno con un tampone o un'ansa e strisciare per l'isolamento, usando un'ansa. Incubare le piastre in posizione capovolta (terreno rivolto verso l'alto) in aerobiosi a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ per 24-48 ore.

Note:

Non inoculare più di un campione per piastra. Chromatic CRE viene utilizzato principalmente con tamponi rettali e perianali, ma può essere utilizzato con campioni provenienti da altri siti corporei sospettati di contenere CPE. Evitare l'esposizione alla luce durante l'incubazione poiché ciò potrebbe distruggere i cromogeni.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Alla fine dell'incubazione, osservare l'aspetto delle colonie e interpretare i risultati come indicato nella tabella ID.

Tabella ID.

Microrganismo	Colore delle colonie tipiche
<i>Escherichia coli</i> non sensibile ai carbapenemi	Da rosa a rosso
KES non sensibile ai carbapenemi	Da blu-viola a blu-verde
Altri microrganismi (se non inibiti)	Incolore o colore naturale

Vedere l'Appendice I per immagini di esempio.

Note:

Una mancanza di crescita o l'assenza di colonie di colore da rosa a rosso o da blu-viola a blu-verde su Chromatic CRE non preclude la presenza di *Escherichia coli* e KES non sensibili ai carbapenemi. Devono essere eseguiti appropriati test di sensibilità, metodi molecolari o metodi fenotipici per confermare la presenza di isolati CPE.

ASPETTO

Ambra chiaro, leggermente opalescente.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°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

3 mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il terreno viene inoculato con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.

Inoculo per produttività: 50-100 UFC.

Inoculom per selettività: 10⁴-10⁶ CFU.

Condizioni di incubazione: ambiente aerobico a 35 ± 2°C per 24-48 ore.

Tabella CQ.

Microrganismo		Crescita	Colore Colonie
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-1705	Buona	Blu-viola
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Inibita	—
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inibita	—

LIMITAZIONI

Chromatic CRE è considerato come terreno di screening e non per l'identificazione finale dei batteri produttori di carbapenemasi.

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 professionale 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

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Descrizione Prodotto	Formato	Confezionamento	Ref.
Chromatic CRE	Piastra 90 mm	20 piastre	11619

Questo documento è disponibile dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/technical-info.html>
- Kochar S, Sheard T, Sharma R, Hui A, Tolentino E, Allen G, Landman D, Bratu S, Augenbraun M, Quale J. (2009) Success of an infection control program to reduce the spread of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 30(5):447-52.
- Podschun R, Ullman U (1998). *Klebsiella spp* as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. Clinical Microbiology Reviews 11 (4): 589–603.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	In Vitro 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 light / Tenere al riparo dalla luce

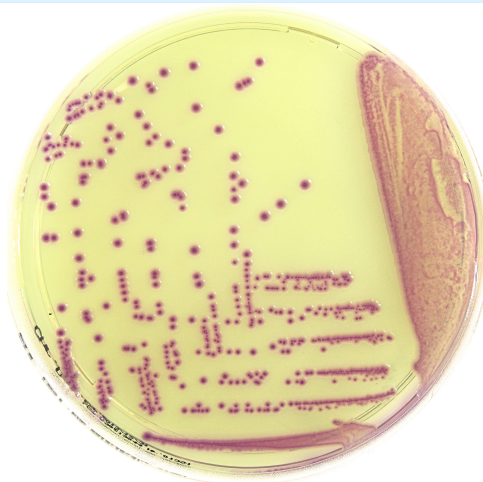
**LIOFILCHEM® s.r.l.**Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330www.liofilchem.comliofilchem@liofilchem.com



Chromatic CRE

Chromogenic medium for detection of carbapenem-resistant
Enterobacteriaceae directly from clinical specimens.

Escherichia coli



KES

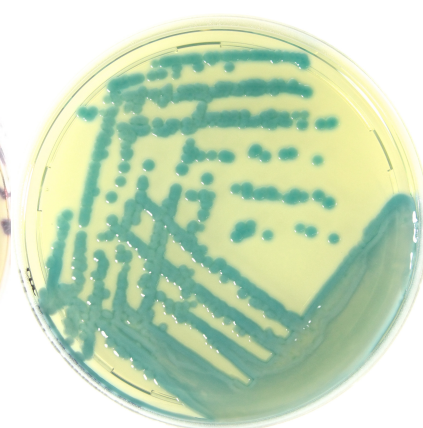
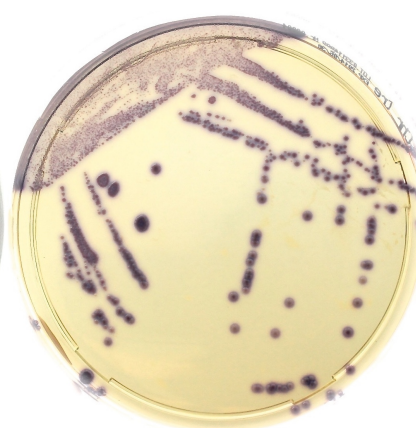
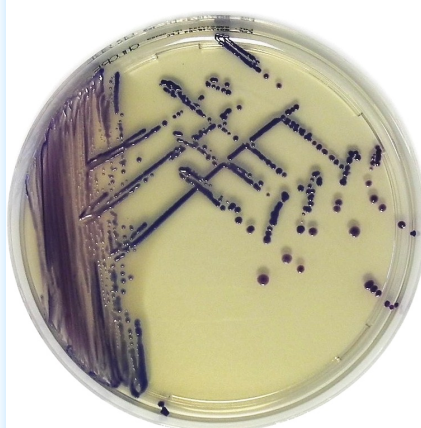
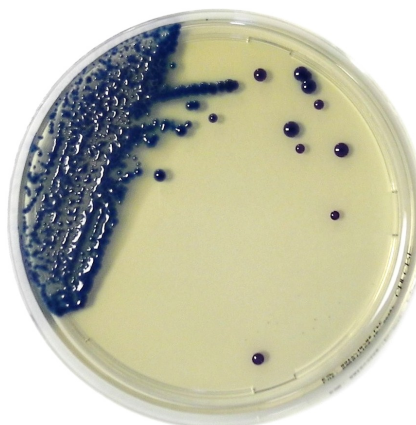
Klebsiella aerogenes

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Enterobacter cloacae complex

Serratia marcescens



LIOFILCHEM® s.r.l.

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

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com

