



Chromatic™ ESBL

Chromogenic medium for detection of ESBLs
in Enterobacteriaceae directly from clinical specimens.

DESCRIPTION

Chromatic™ ESBL is a chromogenic medium used for detection of Extended-spectrum β -lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae. ESBLs are enzymes that hydrolyze most penicillins and cephalosporins, inhibited by β -lactamase inhibitors such as clavulanic acid, sulbactam and tazobactam.

ESBL-producing Enterobacteriaceae have become one of the most important causes of nosocomial community-acquired infections caused by *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae*, but also other Gram-negative bacteria. Patients infected by ESBL producers often received inadequate empirical therapy until the pathogen's resistance is recognized. Early detection is, therefore, essential in order to limit the spread of these pathogens.

TYPICAL FORMULA (g/l)

Peptone Mix	43.2
Chromogenic Mix	1.0
Selective Mix	0.5
Agar	15.0

Final pH 7.2 \pm 0.2 at 25°C

METHOD PRINCIPLE

Peptones supply amino acids, nitrogen, carbon, minerals, vitamins and other nutrients which support the growth of microorganisms. Chromogenic mix allows the identification of microorganisms on the basis of the colony color and morphology. Selective mix inhibits the ESBL-non-producing organisms. Agar is the solidifying agent.

TEST PROCEDURE

Inoculate the plates by streaking directly the specimen onto the agar surface. Incubate aerobically at 37°C for 18-24 hours.

INTERPRETING RESULTS

After incubation, observe the color of the colonies and interpret the results as indicated in the ID table.

ID Table.

Microorganism*	Typical colony color
<i>E. coli</i>	Pink-reddish-mauve
<i>Klebsiella</i> spp, <i>Enterobacter</i> spp, <i>Serratia</i> spp	Green-blue
<i>Proteus</i> spp	Brown

*Notice that only ESBL-producing organisms grow on this medium, while other organisms as well as AmpC producers are inhibited.

See pictures in Appendix I.

APPEARANCE

Slightly opalescent, 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: 10-100 CFU/ml.

Inoculum for selectivity: 10⁴-10⁵ CFU/ml.

Incubation conditions: aerobically at 35±2°C for 18-24 h.

QC Table.

Microorganism		ESBL phenotype	AmpC phenotype	Growth	Specification
<i>Escherichia coli</i>	DSM 22311	Positive	Negative	Good	Reddish colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Positive	Negative	Good	Green-blue colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-1144	Negative	Positive	Inhibited	---
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Negative	Negative	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 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

1. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
2. Podschun R, Ullman U. *Klebsiella* spp as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. *Clinical Microbiology Reviews*. 1998; 11 (4): 589–603.
3. Geiss H.K. Comparison of two test kits for rapid identification of *Escherichia coli* by a beta-glucuronidase assay. *European Journal of Clinical Microbiology & Infections*. 1990; 9 (2):151-152.

PRESENTATION

PRESENTATION		Contents	Ref.
Chromatic™ ESBL	90 mm ready-to-use plates	20 plates	11622

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	IVD <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care	 Keep away from sunlight
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™ ESBL

Terreno cromogenico per la ricerca di ESBL
in Enterobacteriaceae direttamente da campioni clinici.

DESCRIZIONE

Chromatic™ ESBL è un terreno cromogenico utilizzato per la ricerca di Enterobacteriaceae produttrici di β -lattamasi a spettro esteso. ESBL sono enzimi che idrolizzano la maggior parte delle penicilline e cefalosporine, inibiti da inibitori delle β -lattamasi come acido clavulanico, sulbactam e tazobactam.

Le Enterobacteriaceae produttrici di ESBL sono diventate tra i maggiori responsabili di infezioni nosocomiali principalmente ad opera di *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*, ma anche altri batteri Gram-negativi. Pazienti infettati da produttori di ESBL spesso ricevono terapie empiriche inadeguate finché la resistenza del patogeno non viene riconosciuta. L'identificazione precoce è, quindi, essenziale al fine di limitare la diffusione di questi patogeni.

FORMULA TIPICA

	(g/l)
Miscela di Peptoni	43.2
Miscela Cromogenica	1.0
Miscela Selettiva	0.5
Agar	15.0

pH Finale 7.2 \pm 0.2 a 25°C

PRINCIPIO DEL METODO

I peptoni forniscono amino acidi, azoto, carbonio, minerali, vitamine ed altri nutrienti che supportano la crescita dei microrganismi. La miscela cromogenica permette l'identificazione dei microrganismi sulla base del colore e della morfologia delle colonie. La miscela selettiva inibisce gli organismi che non producono ESBL. L'agar è l'agente solidificante.

PROCEDURA DEL TEST

Inoculare la piastra strisciando direttamente il campione clinico sulla superficie dell'agar. Incubare in atmosfera aerobica a 37°C per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione osservare il colore delle colonie ed interpretare i risultati come indicato nella tabella ID.

Tabella ID.

Microrganismo*	Colore tipico delle colonie
<i>E. coli</i>	Rosa-rossastro-malva
<i>Klebsiella spp</i> , <i>Enterobacter spp</i> , <i>Serratia spp</i>	Verde-blu
<i>Proteus spp</i>	Marrone

*Notare che solo gli organismi produttori di ESBL crescono su questo terreno, mentre altri organismi come anche i produttori di AmpC sono inibiti.

Consultare le figure nell'Appendice I.

ASPETTO

Ambra, 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.

DURATA

4 mesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

Inoculo per produttività: 10-100 UFC/ml.

Inoculo per selettività: 10⁴-10⁵ UFC/ml.

Condizioni di incubazione: ambiente aerobico a 35±2°C per 18-24 ore.

Tabella CQ.

Microrganismo		Fenotipo ESB�	Fenotipo AmpC	Crescita	Specifiche
<i>Escherichia coli</i>	DSM 22311	Positivo	Negativo	Buona	Colonie rossastre
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Positivo	Negativo	Buona	Colonie verdi-blu
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-1144	Negativo	Positivo	Inibita	---
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Negativo	Negativo	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. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
2. Podschun R, Ullman U. *Klebsiella* spp as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. *Clinical Microbiology Reviews*. 1998; 11 (4): 589-603.
3. Geiss H.K. Comparison of two test kits for rapid identification of *Escherichia coli* by a beta-glucuronidase assay. *European Journal of Clinical Microbiology & Infections Diseases*. 1990; 9 (2):151-152.

PRESENTAZIONE

PRESENTAZIONE		Contenuto	Ref.
Chromatic™ ESB�	Piastre da 90 mm pronte all'uso	20 piastre	11622

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

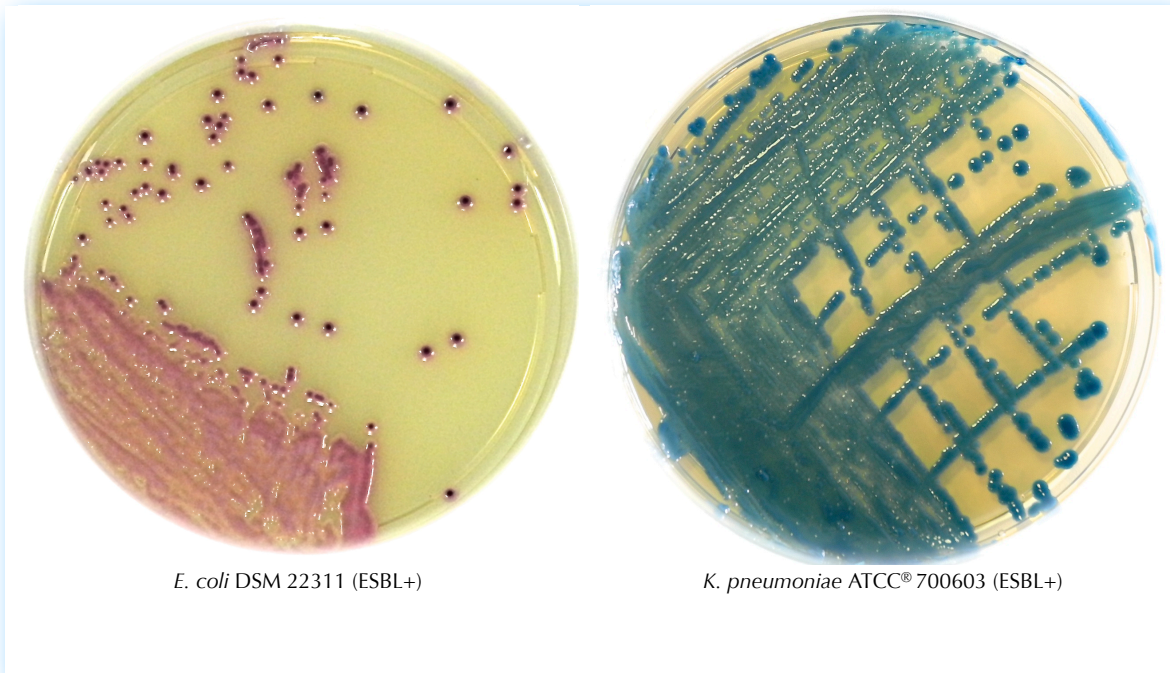
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net





Chromatic™ ESBL

Chromogenic medium for detection of ESBL
in Enterobacteriaceae directly from clinical specimens.



E. coli DSM 22311 (ESBL+)

K. pneumoniae ATCC® 700603 (ESBL+)



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

