



## Chromatic™ ESBL+AmpC

Chromogenic media for detection of ESBLs and AmpC  
in Enterobacteriaceae directly from clinical specimens.

### DESCRIPTION

Chromatic™ ESBL+AmpC is a chromogenic medium used for detection of ESBL and AmpC producers. ESBLs are enzymes that hydrolyze most penicillins and cephalosporins, inhibited by  $\beta$ -lactamase inhibitors such as clavulanic acid, sulbactam and tazobactam. AmpC-type enzymes hydrolyze penicillins, cephalosporins and monobactam and are poorly inhibited by the classical ESBL inhibitors, especially clavulanic acid.

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. Organisms producing enough AmpC  $\beta$ -lactamase will typically give a positive ESBL screening test but fail the confirmatory test involving increased sensitivity with clavulanic acid.

### TYPICAL FORMULA

(g/l)

|                            |      |
|----------------------------|------|
| Peptone Mix                | 43.2 |
| Chromogenic Mix            | 1.0  |
| Selective Mix              | 0.5  |
| Agar                       | 15.0 |
| Final pH 7.2 ± 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, but allows the growth of AmpC producers. 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, irrespective whether they are or not AmpC producers too.

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: 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> CFU/ml.

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

**QC Table.**

| Microorganism                |                | ESBL phenotype | AmpC phenotype | Growth    | Specification       |
|------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------|---------------------|
| <i>Enterobacter cloacae</i>  | ATCC® BAA-1143 | Negative       | Positive       | Good      | Green-blue colonies |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | ATCC® 700603   | Positive       | Negative       | Good      | Green-blue colonies |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | ATCC® BAA-1144 | Negative       | Positive       | Good      | Green-blue colonies |
| <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**

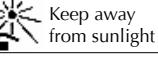
Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

**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 Diseases. 1990; 9 (2):151-152.

| PRESENTATION         | Contents                  | Ref.      |
|----------------------|---------------------------|-----------|
| Chromatic™ ESBL+AmpC | 90 mm ready-to-use plates | 20 plates |

**TABLE OF SYMBOLS**

|                             |  |   |   |   |   |
|-----------------------------|--|---|---|---|---|
| <b>LOT</b> Batch code       | <b>IVD</b> <i>In vitro Diagnostic Medical Device</i>   |  Manufacturer                      |  Use by                                  |  Fragile, handle with care |  Keep away from sunlight |
| <b>REF</b> Catalogue number |  Temperature limitation |  Contains sufficient for <n> tests |  Caution, consult<br>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+AmpC

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

### DESCRIZIONE

Chromatic™ ESBL+AmpC è un terreno cromogenico utilizzato per la ricerca di produttori di ESBL ed AmpC. ESBL sono enzimi che idrolizzano la maggior parte delle penicilline e cefalosporine, inibiti da inibitori delle  $\beta$ -lattamasi come acido clavulanico, sulbactam e tazobactam. AmpC sono enzimi che idrolizzano penicilline, cefalosporine e monobattami e sono inibiti debolmente dai classici inibitori degli ESBL, specialmente l'acido clavulanico.

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. Gli organismi che producono abbastanza  $\beta$ -lattamasi AmpC tipicamente risultano positivi ad uno screening per ESBL ma falliscono i test di conferma che prevedono un aumento di sensibilità con l'acido clavulanico.

| 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, ma permette la crescita dei produttori di AmpC. 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</i> spp, <i>Enterobacter</i> spp, <i>Serratia</i> spp | Verde-blu                   |
| <i>Proteus</i> spp  | Marrone                     |

\*Notare che su questo terreno crescono solo organismi produttori di ESBL, indipendentemente dal fatto che siano o meno anche produttori di AmpC.

**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: 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> UFC/ml.

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

**Tabella CQ.**

| Microrganismo                               | Fenotipo ESBL | Fenotipo AmpC | Crescita | Specifiche        |
|---|---------------|---------------|----------|-------------------|
| <i>Enterobacter cloacae</i> ATCC® BAA-1143  | Negativo      | Positivo      | Buona    | Colonie verdi-blu |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603   | Positivo      | Negativo      | Buona    | Colonie verdi-blu |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® BAA-1144 | Negativo      | Positivo      | Buona    | Colonie verdi-blu |
| <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        | Contenuto                       | Ref.       |
|----------------------|---------------------------------|------------|
| Chromatic™ ESBL+AmpC | Piastre da 90 mm pronte all'uso | 20 piastre |

**TABELLA DEI SIMBOLI**

|            |                    |            |  |  |                                     |  |  |  |                              |
|------------|--------------------|------------|--|--|-------------------------------------|--|--|--|------------------------------|
| <b>LOT</b> | Codice del lotto   | <b>IVD</b> | Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> |  | Fabbricante                         |  | Utilizzare entro                               |  | Fragile, maneggiare con cura |
| <b>REF</b> | 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+AmpC

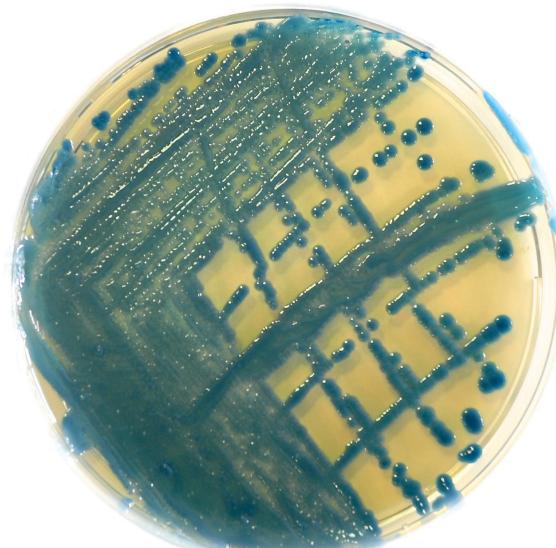
Chromogenic medium for detection of ESBL and AmpC in Enterobacteriaceae directly from clinical specimens.

ENGLISH

Appendix I



*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](http://www.liofilchem.net) [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)

