



Chromatic™ OXA-48

Chromogenic medium for detection of OXA-48 producing Enterobacteriaceae directly from clinical specimens.

DESCRIPTION

Chromatic™ OXA-48 is a selective chromogenic medium used for the isolation of OXA-48 type carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.

The OXA-48 carbapenemase hydrolyses penicillins at a high level and carbapenems at a low level, possesses poor activity against broad-spectrum cephalosporins and is not susceptible to β -lactamase inhibitors. Its frequent association with ESBL and permeability defects increase the level of resistance to carbapenem. The difficulties linked to the detection of OXA-48 producers have played a significant role in their spread, which has been somehow silent.

TYPICAL FORMULA (g/l)

| | |
|-----------------|------|
| Peptone Mix | 30.0 |
| Selective Mix | 11.0 |
| Chromogenic Mix | 1.0 |
| Agar | 15.0 |

Final pH 7.0 \pm 0.2 at 25°C

METHOD PRINCIPLE

Peptone mix provides amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Selective mix inhibits bacteria which do not produce the OXA-48 enzyme. Chromogenic mix allows to identify microorganisms on the basis of the color and morphology of the colonies. Agar is the solidifying agent.

TEST PROCEDURE

Inoculate the medium by direct streaking or spread plating. Incubate aerobically at 35 \pm 2°C for 18-24 hours.

INTERPRETING RESULTS

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

ID Table.

| Microorganism | Typical colony color |
|--|----------------------------|
| <i>E. coli</i> producing OXA-48 | Red |
| <i>Klebsiella</i> spp producing OXA-48 | Blue-violet |
| <i>Enterobacter</i> spp producing OXA-48 | Blue-green |
| <i>Citrobacter</i> spp producing OXA-48 | Blue with red halo |
| Non Enterobacteriaceae producing OXA-48 | White to natural pigmented |

APPEARANCE

Slightly opalescent, amber.

STORAGE

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: aerobically at 35 ± 2°C for 18-24 hours.

QC Table.

| Microorganism | | Growth | Specification |
|---|--------------|-----------|----------------------|
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48 positive) | NCTC 13442 | Good | Blue-violet colonies |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | ATCC® 700603 | Inhibited | --- |
| <i>Escherichia coli</i> | ATCC® 25922 | Inhibited | --- |

PERFORMANCE

Performance was evaluated at the following centres: University Hospital of Wales (Cardiff, Wales, UK - Site 1), Careggi University Hospital (Florence, Italy - Site 2), Tanta Teaching Hospital (Tanta, Egypt - Site 3). A total of 603 clinical Enterobacteriaceae strains of previously determined antibiotic resistance phenotypes were collected from across all three participating sites and screened against Chromatic™ OXA-48 medium.

The agar plates were directly inoculated with the specimens or calibrated bacterial suspensions and then streaked for single colonies. Reading was performed after 18-24 hours of incubation at 35 ± 2°C in aerobic conditions.

Sensitivity for the detection of OXA-48-producing organisms ranged from 81.8% to 100% with an overall sensitivity of **93.5%**.

The **specificity for strains** when Chromatic™ OXA-48 was tested against NDM-1-, VIM-, KPC- and ESBL-producing Enterobacteriaceae was 94.6%, 97.7%, 100% and 83.8% respectively, resulting in an overall specificity of **94%**.

Specificity of Chromatic™ OXA-48 medium was further tested against non-replicate rectal swabs collected from Site 2. The **specificity for specimens** was **99.3%** (149/150).

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

- Zowawi H.M., H.H. Balkhy, T.R. Walsh, D.L. Paterson (2013) β -Lactamase Production in Key Gram-Negative Pathogen Isolates from the Arabian Peninsula. Clin Microbiol Rev. 26(3):361–380.
- 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.

PRESENTATION

| | | Contents | Ref. |
|-------------------|---------------------------|-----------|-------|
| Chromatic™ OXA-48 | 90 mm ready-to-use plates | 20 plates | 11631 |

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™ OXA-48

Terreno cromogenico per la ricerca di Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi OXA-48 direttamente da campioni clinici.

DESCRIZIONE

Chromatic™ OXA-48 è un terreno cromogenico selettivo utilizzato per l'isolamento di Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi del tipo OXA-48.

Le carbapenemasi OXA-48 idrolizzano fortemente le penicilline e solo debolmente i carbapenemi, posseggono una debole attività contro le cefalosporine ad ampio spettro e non sono sensibili agli inibitori delle β -lattamasi. Il grado di resistenza ai carbapenemi può aumentare per via della frequente associazione con ESBL e difetti di permeabilità. Le difficoltà connesse con la ricerca dei microrganismi produttori di OXA-48 hanno rivestito un ruolo significativo nella loro diffusione, spesso in qualche modo silente.

FORMULA TIPICA (g/l)

| | |
|---------------------|------|
| Miscela di Peptoni | 30.0 |
| Miscela Selettiva | 11.0 |
| Miscela Cromogenica | 1.0 |
| Agar | 15.0 |

pH Finale 7.0 ± 0.2 a 25°C

PRINCIPIO DEL METODO

La miscela di peptoni fornisce aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita degli organismi. La miscela selettiva inibisce i batteri che non producono l'enzima OXA-48. La miscela cromogenica permette di identificare i microrganismi sulla base del colore e della morfologia delle colonie. L'agar è l'agente solidificante.

PROCEDURA DEL TEST

Inoculare il terreno per spatolamento o strisciando direttamente il tampone sulla superficie dell'agar. Incubare in atmosfera aerobica a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

Tabella ID.

| Microrganismo | Colore tipico delle colonie |
|--|-----------------------------|
| <i>E. coli</i> produttore di OXA-48 | Rosso |
| <i>Klebsiella</i> spp produttori di OXA-48 | Blu-viola |
| <i>Enterobacter</i> spp produttori di OXA-48 | Blu-verde |
| <i>Citrobacter</i> spp produttori di OXA-48 | Blu con alone rosso |
| Non Enterobacteriaceae produttori di OXA-48 | Bianco/naturale |

ASPETTO

Ambra, 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.

DURATA

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: 10⁴-10⁶ UFC.

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

Tabella CQ.

| Microrganismo | | Crescita | Specifiche |
|---|--------------|----------|-------------------|
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48 positivo) | NCTC 13442 | Buona | Colonie blu-viola |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | ATCC® 700603 | Inibita | --- |
| <i>Escherichia coli</i> | ATCC® 25922 | Inibita | --- |

PERFORMANCE

Le performance sono state valutate nei seguenti centri: University Hospital of Wales (Cardiff, Galles, Regno Unito - Sito 1), Azienda ospedaliero-universitaria Careggi (Firenze, Italia - Sito 2), Tanta Teaching Hospital (Tanta, Egitto - Sito 3). Sono stati raccolti e sottoposti a screening sul terreno Chromatic™ OXA-48 enterobatteri con fenotipo di antibiotico-resistenza per un totale di 603 ceppi clinici.

Le piastre sono state seminate direttamente con i campioni o con le sospensioni batteriche calibrate. Le letture sono state eseguite dopo 18-24 ore di incubazione a 35 ± 2°C in aerobiosi.

La **sensibilità** per la ricerca di microrganismi produttori di OXA-48 è risultata compresa tra l'81.8% e il 100% con una sensibilità complessiva del **93.5%**.

Testando Chromatic™ OXA-48 contro enterobatteri produttori di NDM-1, VIM, KPC ed ESBL la **specificità sui ceppi** è stata 94.6%, 97.7%, 100% e 83.8% rispettivamente, risultando una specificità complessiva del **94%**.

La specificità del terreno Chromatic™ OXA-48 è stata ulteriormente testata su tamponi rettali raccolti nel sito 2. La **specificità sul campione** è stata del 99.3% (149/150).

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

- Zowawi H.M., H.H. Balkhy, T.R. Walsh, D.L. Paterson (2013) β -Lactamase Production in Key Gram-Negative Pathogen Isolates from the Arabian Peninsula. Clin Microbiol Rev. 26(3):361–380.
- 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.

PRESENTAZIONE

| | | Contenuto | Ref. |
|-------------------|---------------------------------|------------|-------|
| Chromatic™ OXA-48 | Piastre da 90 mm pronte all'uso | 20 piastre | 11631 |

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

