



Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL

Bi-plate for detection of resistance to carbapenems and β -lactams among Enterobacteriaceae, directly from clinical specimens.

DESCRIPTION

Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL is a ready-to-use plate containing two distinct selective and chromogenic media used for the isolation and identification of extended-spectrum β -lactamase- and/or carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.

Carbapenems are the last shelter from multi-resistant Gram-negative bacterial infections. Carbapenemase is an enzyme class which can be produced by *Klebsiella pneumoniae* and by other organisms including *Serratia* and *Enterobacter* spp, as well as *Escherichia coli* and *Citrobacter freundii*.

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 CRE or 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

Chromatic™ CRE	(g/l)	Chromatic™ ESBL	(g/l)
Peptone Mix	30.0	Peptone Mix	43.2
Chromogenic Mix	1.0	Chromogenic Mix	1.0
Selective Mix	11.0	Selective Mix	0.5
Agar	15.0	Agar	15.0
Final pH 7.0 \pm 0.2 at 25°C		Final pH 7.2 \pm 0.2 at 25°C	

METHOD PRINCIPLE

Peptones provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals required for organisms growth. Yeast extract is a source of vitamins, particularly of B-group. Chromogenic mix allows to identify microorganisms on the basis of the color and morphology of the colonies. Agar is the solidifying agent.

The selective mix incorporated in Chromatic™ CRE inhibits the microorganisms which do not produce carbapenemases as well as in Chromatic™ ESBL suppress the ESBL-non-producing organisms.

TEST PROCEDURE

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

RESULTS INTERPRETATION

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

Notice that carbapenem-resistant microorganisms grow on both media while ESBL-producing organisms are able to develop on Chromatic™ ESBL only. Other organisms are inhibited.

ID Table.

Microorganism	Typical colony color
<i>E. coli</i>	Pink-reddish-mauve
<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia</i> spp	Blue-violet to blue-green
<i>Proteus</i> spp	Brown
<i>Citrobacter</i> spp	Blue with red halo
Non Enterobacteriaceae (if not inhibited)	White to natural pigmented

APPEARANCE

Chromatic™ CRE: Slightly opalescent, amber.

Chromatic™ ESBL: Opaque, 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: 50-100 CFU.

Inoculum for selectivity: 10⁴-10⁶ CFU.

Incubation conditions: 35 ± 2°C for 18-24 hours.

QC Table.

Microorganism		Growth on Chromatic™ CRE	Growth on Chromatic™ ESBL
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC positive)	ATCC® BAA-1705	Good, blue-violet colonies	Good, blue-violet colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (ESBL positive)	ATCC® 700603	Inhibited	Good, blue-violet colonies
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inhibited	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 by properly trained operators only.

DISPOSAL OF WASTE

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








BIBLIOGRAPHY

- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
- Kochar S, Sheard T, Sharma R, Hui A, Tolentino E, Allen G, Landman D, Bratu S, Augenbraun M, Quale J. Success of an infection control program to reduce the spread of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2009; 30(5):447-52.
- Podschun R, Ullman U. *Klebsiella* spp as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. *Clinical Microbiology Reviews.* 1998; 11 (4): 589–603.
- Geiss H.K. Comparison of two test kits for rapid identification of *Escherichia coli* by a beta-glucuronidase assay. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases.* 1990; 9 (2):151-152.

PRESENTATION

		Packaging	Ref.
Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL	90 mm ready-to-use plates	20 plates	18021
Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL	90 mm ready-to-use plates	100 plates	18021*

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™ CRE / Chromatic™ ESBL

Piastra doppia per la determinazione delle resistenze ai carbapenemi e β -lattami tra le Enterobacteriaceae, direttamente da campioni clinici.

DESCRIZIONE

Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL è una piastra pronta all'uso contenente due distinti terreni selettivi e cromogenici utilizzati per l'isolamento e l'identificazione delle Enterobacteriaceae produttrici di ESBL e/o carbapenemasi.

I carbapenemi rappresentano l'ultimo baluardo contro le infezioni batteriche a carico di microrganismi Gram-negativi multi-resistenti. Appartengono alla classe delle carbapenemasi diversi enzimi prodotti da *Klebsiella pneumoniae* e da altri microrganismi come *Serratia* ed *Enterobacter* spp, nonché *Escherichia coli* e *Citrobacter freundii*.

La classe degli ESBL raggruppa enzimi che idrolizzano la maggior parte delle penicilline e cefalosporine, e sono inibiti dagli inibitori delle β -lattamasi come acido clavulanico, sulbactam e tazobactam. I ceppi di Enterobacteriaceae produttori di ESBL sono diventati una delle cause più importanti di infezioni ad opera di *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*, ma anche altri batteri Gram-negativi.

I pazienti con infezioni causate da microrganismi produttori di CRE o ESBL vengono spesso trattati con terapie empiriche inadeguate prima che la resistenza sia riconosciuta. Una diagnosi precoce risulta quindi essenziale al fine di limitare la diffusione di tali patogeni.

FORMULA TIPICA

Chromatic™ CRE	(g/l)	Chromatic™ ESBL	(g/l)
Miscela di Peptoni	30.0	Miscela di Peptoni	43.2
Miscela Cromogenica	1.0	Miscela Cromogenica	1.0
Miscela Selettiva	11.0	Miscela Selettiva	0.5
Agar	15.0	Agar	15.0
pH Finale 7.0 \pm 0.2 a 25°C		pH Finale 7.2 \pm 0.2 a 25°C	

PRINCIPIO DEL METODO

I peptoni forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali necessari per la crescita dei microrganismi. L'estratto di lievito è una fonte di vitamine, soprattutto del gruppo B. La miscela cromogenica permette di identificare i microrganismi sulla base del colore e della morfologia delle colonie. L'agar è l'agente solidificante.

La miscela selettiva incorporata in Chromatic™ CRE inibisce i microrganismi che non producono carbapenemasi mentre in Chromatic™ ESBL sopprime i batteri che non sono produttori di ESBL.

PROCEDURA DEL TEST

Inoculare le piastre strisciando direttamente il campione sulla superficie dell'agar o per spatolamento. Incubare a 35 \pm 2°C per 18-24 ore in atmosfera aerobica.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine del periodo di incubazione osservare il colore e la morfologia delle colonie ed interpretare i risultati ottenuti come indicato nella tabella ID.

NB. I microrganismi resistenti ai carbapenemi crescono su entrambi i terreni mentre i microrganismi produttori di ESBL possono svilupparsi solo su Chromatic™ ESBL. Altri microrganismi risultano inibiti.

Tabella ID.

Microrganismo	Colore delle colonie tipiche
<i>E. coli</i>	Rosa-rossastro-malva
<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Serratia</i> spp	Da blu-viola a blu-verde
<i>Proteus</i> spp	Marrone
<i>Citrobacter</i> spp	Blu con alone rosso
Non Enterobacteriaceae (se non inibiti)	Da bianco a colore naturale

ASPETTO

Chromatic™ CRE: Ambra, leggermente opalescente.

Chromatic™ ESBL: Ambra, opaco.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C al riparo dalla luce. Non usare dopo data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

VALIDITÀ

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: 35 ± 2°C per 18-24 ore.

Tabella CQ.

Microrganismo		Crescita su Chromatic™ CRE	Crescita su Chromatic™ ESBL
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC positive)	ATCC® BAA-1705	Buona, colonie blu-viola	Buona, colonie blu-viola
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (ESBL positive)	ATCC® 700603	Inibita	Buona, colonie blu-viola
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inibita	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

- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
- Kochar S, Sheard T, Sharma R, Hui A, Tolentino E, Allen G, Landman D, Bratu S, Augenbraun M, Quale J. Success of an infection control program to reduce the spread of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2009; 30(5):447-52.
- Podschun R, Ullman U. *Klebsiella* spp as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. *Clinical Microbiology Reviews.* 1998; 11 (4): 589–603.
- Geiss H.K. Comparison of two test kits for rapid identification of *Escherichia coli* by a beta-glucuronidase assay. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases.* 1990; 9 (2):151-152.

PRESENTAZIONE

		Contenuto	Ref.
Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL	Piastre da 90 mm pronte all'uso	20 piastre	18021
Chromatic™ CRE / Chromatic™ ESBL	Piastre da 90 mm pronte all'uso	100 piastre	18021*

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

