

Chromatic™ CRE Supplement

Selective supplement for detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae.

DESCRIPTION

Chromatic™ CRE Supplement is a selective lyophilized supplement used for the preparation of Chromatic™ CRE Agar Base (Ref. 611619, 621619). The complete medium is used for detection of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae directly from clinical specimens.

KIT CONTENTS

Each kit contains:

- 10 vials of lyophilized Chromatic™ CRE Supplement
- an instruction sheet

PRINCIPLE OF THE METHOD

Selective mix allows the optimal recovery of CRE while inhibiting most of the non-Enterobacteriaceae and the carbapenem-sensitive organisms.

COMPOSITION

	Content / vial	Content / liter of medium
Selective Mix	0.1 g	0.2 g

PROCEDURE FOR USE

1. Reconstitute aseptically the content of one vial of Chromatic™ CRE Supplement with 5 ml of sterile distilled water
2. Mix to complete dissolution and add aseptically to 500 ml of Chromatic™ CRE Agar Base autoclaved and cooled at 45-50°C.
3. Mix with care and pour into Petri dishes.

TECHNIQUE AND INTERPRETATION OF THE RESULTS

Refer to the technical sheet of the medium being prepared.

QUALITY CONTROL

1. Visual inspection: whitish button, limpid solution once reconstituted.
2. Microbiological control.
Prepare the medium per label directions. Inoculate the plates with the microbial strains indicated below and incubate at at 35±2°C for 18-24 h.

Control strains		Growth	Colony color
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC positive)	ATCC® BAA-1705	Good	Blue-violet
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	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 only and must be used by properly trained operators.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

2-8°C away from light, until the expiry date on the label. However, our stability studies have shown that the storage or transport at 18-25°C for 4 days, or at 35-39°C for 48 hours, do not alter in any way the performance of the product. Eliminate if signs of deterioration or contamination are evident.

REFERENCES






- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
- Podschun R, Ullman U (1998). *Klebsiella spp* as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. *Clinical Microbiology Reviews* 11 (4): 589–603.
- 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.

PRESENTATION

Product	Ref.	Content
Chromatic™ CRE Supplement	81088	10 vials

One vial is sufficient to prepare 500 ml of medium.

TABLE OF SYMBOLS

 Batch code	 <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
 Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	 Do not reuse



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.0 / 13.05.2014

Chromatic™ CRE Supplement

Supplemento selettivo per la ricerca di Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi.

DESCRIZIONE

Chromatic™ CRE Supplement è un supplemento selettivo liofilizzato utilizzato per la preparazione di Chromatic™ CRE Agar Base (Ref. 611619, 621619). Il terreno completo è utilizzato per la ricerca di Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi direttamente da campioni clinici.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

Ciascuna confezione contiene:

- 10 fiale di Chromatic™ CRE Supplement liofilizzato
- un foglio istruzioni

PRINCIPIO DEL METODO

La miscela selettiva permette il recupero ottimale delle CRE inibendo invece la crescita delle non-Enterobacteriaceae e degli organismi sensibili ai carbapenemi.

COMPOSIZIONE

	Contenuto / fiala	Contenuto / litro di terreno
Miscela Selettiva	0.1 g	0.2 g

PROCEDURA DI UTILIZZO

1. Ricostituire asepticamente il contenuto di una fiala di Chromatic™ CRE Supplement con 5 ml di acqua distillata sterile.
2. Mescolare fino a completo scioglimento ed aggiungere asepticamente a 500 ml di Chromatic™ CRE Agar Base autoclavato e raffreddato a 45-50°C.
3. Mescolare con cura e distribuire in piastre Petri.

TECNICA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fare riferimento alla scheda tecnica del terreno in preparazione.

CONTROLLO QUALITÀ

1. Controllo aspetto: bottone biancastro, soluzione limpida una volta ricostituita.
2. Controllo microbiologico.
Preparare il terreno come indicato sull'etichetta. Inoculare le piastre con i ceppi di seguito indicati ed incubare a 35±2°C per 18-24 ore.

Ceppi di controllo

Ceppi di controllo	Crescita	Colore colonie
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC positivo) ATCC® BAA-1705	Buona	Blu-viola
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Inibita	---

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza. Il prodotto è destinato esclusivamente ad Uso Diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da parte di personale qualificato.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Il prodotto deve essere conservato a 2-8°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Tuttavia i nostri studi di stabilità hanno dimostrato che la conservazione o il trasporto a 18-25°C per 4 giorni, oppure a 35-39°C per 48 ore, non alterano in nessun modo l'efficienza del prodotto. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

BIBLIOGRAFIA

- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
- Podschun R, Ullman U (1998). *Klebsiella spp* as Nosocomial Pathogens: Epidemiology, Taxonomy, Typing Methods, and Pathogenicity Factors. *Clinical Microbiology Reviews* 11 (4): 589-603.
- 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.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Contenuto
Chromatic™ CRE Supplement	81088	10 fiale

Una fiala serve per preparare 500 ml di terreno.

TABELLA DEI SIMBOLI

 LOT Codice del lotto	 IVD Per Uso Diagnostico <i>in vitro</i>	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
 REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere 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 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@lioilchem.net



Rev.0 / 13.05.2014