



## Chromatic™ CRE / Chromatic™ OXA-48

Bi-plate for detection of resistance to carbapenems in Enterobacteriaceae, including OXA-48 strains, directly from clinical specimens.

### DESCRIPTION

Chromatic™ CRE / Chromatic™ OXA-48 is a ready-to-use plate containing two distinct selective and chromogenic media used for the isolation and identification of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae including the Carbapenem-hydrolysing oxacillinase-48.

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*.

OXA-48-type carbapenem-hydrolysing class D  $\beta$ -lactamases are increasingly reported in enterobacterial species. These enzymes hydrolyse penicillins at a high level and carbapenems at a low level, possess poor activity against broad-spectrum cephalosporins and are not susceptible to  $\beta$ -lactamase inhibitors. Their frequent association with ESBL and permeability defects increase the level of resistance to carbapenems.

Patients infected by carbapenem-resistant Enterobacteriaceae often received inadequate empirical therapy until the pathogen's resistance is recognized. In addition, the OXA-48-type producers with low MICs, categorized as susceptible to carbapenems by the EUCAST and CLSI guidelines, are very difficult to detect and may spread unnoticed, evolving then to resistance phenotypes. Therefore, selective isolation and sensitive detection of these pathogens are essential to limit their spread.

### TYPICAL FORMULA

<u>Chromatic™ CRE</u>	<u>(g/l)</u>	<u>Chromatic™ OXA-48</u>	<u>(g/l)</u>
Peptone Mix	30.0	Peptone Mix	30.0
Chromogenic Mix	1.0	Chromogenic Mix	1.0
Selective Mix	11.0	Selective Mix	11.0
Agar	15.0	Agar	15.0
Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C		Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C	

### METHOD PRINCIPLE

Peptones provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals required for organisms growth. 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 that do not produce carbapenemases while it is even more inhibitory in Chromatic™ OXA-48 suppressing all bacteria not producing the OXA-48-like enzymes.

### TEST PROCEDURE

Inoculate the plate by direct streaking or spread method. Incubate aerobically at 35 ± 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.

**Note:** OXA-48-type producers are able to develop on Chromatic™ OXA-48 only. All bacteria that do not produce carbapenem-inactivating  $\beta$ -lactamases are inhibited on both media.

#### 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

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: 50-100 CFU.

Inoculum for selectivity: 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> CFU.

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

**QC Table.**

Microorganism		Growth on Chromatic™ CRE	Growth on Chromatic™ OXA-48
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC positive)	ATCC® BAA-1705	Good, blue-violet colonies	Inhibited
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48 positive)	NCTC 13442	Good, blue-violet colonies	Good, blue-violet colonies
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Inhibited	Inhibited
<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**

1. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
2. Zowawi H.M., H.H. Balkhy, T.R. Walsh, D.L. Paterson (2013)  $\beta$ -Lactamase Production in Key Gram-Negative Pathogen Isolates from the Arabian Peninsula. Clin Microbiol Rev; 26(3):361–380.
3. 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.
4. 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**

		Packaging	Ref.
Chromatic™ CRE / Chromatic™ OXA-48	90 mm ready-to-use plates	20 plates	18023

**TABLE OF SYMBOLS**

<b>LOT</b> Batch code	<b>IVD</b> <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
<b>REF</b> 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™ OXA-48

Piastra doppia per la determinazione delle resistenze ai carbapenemi nelle Enterobacteriaceae, incluso ceppi OXA-48, direttamente da campioni clinici.

### DESCRIZIONE

Chromatic™ CRE / Chromatic™ OXA-48 è una piastra pronta all'uso contenente due distinti terreni selettivi e cromogenici utilizzati per l'isolamento e l'identificazione delle Enterobacteriaceae produttrici di carbapenemasi incluso l'oxacillinasi OXA-48 con attività 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*.

Le segnalazioni di carbapenemasi di tipo OXA-48,  $\beta$  lattamasi della classe D, sono in costante aumento tra le specie enterobatteriche. Tali enzimi hanno attività idrolizzante alta nei confronti delle penicilline e bassa per i carbapenemi, possiedono un'attività scarsa contro le cefalosporine ad ampio spettro e non risultano sensibili agli inibitori delle  $\beta$  lattamasi. La loro frequente associazione con ESBL e difetti di permeabilità aumenta il grado di resistenza ai carbapenemi.

I pazienti con infezioni causate da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi vengono spesso trattati con terapie empiriche inadeguate prima che la resistenza sia riconosciuta. Inoltre, i produttori di OXA-48 con basse MIC, categorizzate come sensibili ai carbapenemi secondo le linee guida EUCAST e CLSI, sono altamente difficili da determinare e possono diffondere inosservate, evolvendo in un secondo tempo in fenotipi resistenti. Perciò, l'isolamento selettivo e la ricerca accurata di questi patogeni risultano essenziali per limitarne la diffusione.

### FORMULA TIPICA

Chromatic™ CRE	(g/l)	Chromatic™ OXA-48	(g/l)
Miscela di Peptoni	30.0	Miscela di Peptoni	30.0
Miscela Cromogenica	1.0	Miscela Cromogenica	1.0
Miscela Selettiva	11.0	Miscela Selettiva	11.0
Agar	15.0	Agar	15.0
pH Finale 7.0 $\pm$ 0.2 a 25°C		pH Finale 7.0 $\pm$ 0.2 a 25°C	

### PRINCIPIO DEL METODO

I peptoni forniscono aminoacidi, azoto, carbonio, vitamine e minerali necessari per la crescita dei microrganismi. 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 è anche maggiormente inibente in Chromatic™ OXA-48 dove sopprime tutti i batteri che non sono produttori di enzimi del tipo OXA-48.

### 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.

**Nota:** I produttori di OXA-48 possono crescere soltanto su Chromatic™ OXA-48. Tutti i batteri che non sono produttori di  $\beta$  lattamasi inattivanti i carbapenemi risultano inibiti su entrambi i terreni.

#### 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**

Ambra, leggermente opalescente.

**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: 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> UFC.

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

**Tabella CQ.**

Microrganismo		Crescita su Chromatic™ CRE	Crescita su Chromatic™ OXA-48
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC positive)	ATCC® BAA-1705	Buona, colonie blu-viola	Inibita
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (OXA-48 positive)	NCTC 13442	Buona, colonie blu-viola	Buona, colonie blu-viola
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Inibita	Buona, colonie blu-viola
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inibita	Inibita

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il prodotto non contiene sostanze 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. Zowawi H.M., H.H. Balkhy, T.R. Walsh, D.L. Paterson (2013)  $\beta$ -Lactamase Production in Key Gram-Negative Pathogen Isolates from the Arabian Peninsula. Clin Microbiol Rev; 26(3):361–380.
3. 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.
4. 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™ CRE / Chromatic™ OXA-48	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

