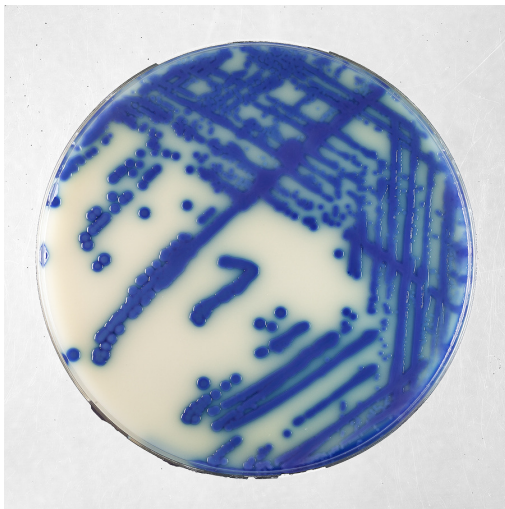




**ChromArt**

**CRE**

**(Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae)  
Piastrre pronte**



Chromart CRE: *Klebsiella pneumoniae*  
resistente ai carbapenemi

**DESTINAZIONE D'USO**

Terreno selettivo e cromogenico per l'isolamento e l'identificazione presuntiva dei batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi in campioni clinici.

**FORMULA TIPICA\***

Peptoni	16,0 g
Fattori di crescita	5,0 g
Opacizzante	10,0 g
Triptofano	2,0 g
Miscela di cromogeni	0,4 g
Miscela di antimicrobici	0,21 g
Agar	16,0g
Acqua purificata	1000 ml

\*Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche.

**DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO**

Le infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi sono un grave problema a livello mondiale, data l'elevata capacità di diffusione di tali microrganismi e la scarsità di opzioni terapeutiche disponibili. La loro precoce individuazione nei campioni clinici è un fattore determinante per prevenirne o limitarne la diffusione e preservare l'efficacia terapeutica dei carbapenemi. ChromArt CRE è un terreno selettivo e cromogeno di screening, per l'isolamento e la differenziazione dei batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi. La selettività del terreno è dovuta alla presenza di una miscela di antibiotici inibitoria nei confronti dei batteri Gram-positivi, dei funghi ed dei batteri Gram negativi sensibili ai carbapenemi. La differenziazione è ottenuta con una miscela di composti cromogeni atti ad evidenziare le attività enzimatiche specifiche di *E.coli*, dei batteri del gruppo KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter Serratia*, *Citrobacter*) e del gruppo *Proteus-Morganella-Providencia*. *Acinetobacter* coltiva sul terreno con colonie incolori. Il fondo opaco del terreno consente una migliore evidenziazione delle colonie ed una loro più facile lettura.

**CARATTERISTICHE DEL TERRENO IN PIASTRA**

Aspetto: terreno opaco, grigio chiaro  
pH finale a 25 °C: 7,2 ± 0,2

**MATERIALI FORNITI**

Piastrre pronte all'uso di ChomArt CRE.

**MATERIALI NON FORNITI**

Anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori, termostato e strumentazione di laboratorio.

**CAMPIONI**

Il terreno può essere seminato direttamente con le feci raccolte su tampone e conservate in terreno semisolido di trasporto o con le feci sospese in soluzione fisiologica o in altro terreno liquido di trasporto. Operare in accordo alle norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, la conservazione ed il trasporto in Laboratorio dei campioni.

**PROCEDURA DELL'ANALISI**

Lasciare asciugare la superficie del terreno in piastra ed inoculare con il materiale fecale raccolto come sopra descritto, oppure inoculare con una ansata di crescita di una brodocoltura, con opacità pari a Mc Farland 0,5, ottenuta da una colonia isolata.

Strisciare il materiale inoculato con l'ansa per ottenere colonie isolate.



Incubare le piastre inoculate a 37°C. In caso di assenza di crescita, proseguire l'incubazione per ulteriori 24 ore (48 ore complessive di incubazione).

### LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare la crescita batterica, registrare ciascuna specifica caratteristica morfologica e cromatica delle colonie. Su Chromart CRE si possono osservare le seguenti tipologie di colonie:

- Colonie rosa / rosso-magenta: *E.coli* resistente ai carbapenemi
- Colonie blu/ verde-blu / blu-viola / grigio-viola: *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter* resistenti ai carbapenemi
- Colonie con alone marrone: *Proteus-Morganella-Provuidencia* resistenti ai carbapenemi
- Colonie incolore: *Acinetobacter* resistente ai carbapenemi

Confermare la produzione di carbapenemasi con appropriati test diagnostici (es. kit per le resistenze Rosco).

Le piastre con crescite caratteristiche devono essere sottoposte all'identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa, dopo purificazione delle colonie con subcoltura su terreno appropriato.

### CONTROLLO QUALITÀ

E' responsabilità dell'utilizzatore eseguire il controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Nella tabella che segue sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE (T° / t / ATM)	RISULTATI ATTESI
<i>K.pneumoniae</i> ATCC BAA-1705	37°C / 24H / A	buona crescita, colonie blu
<i>E. coli</i> ATCC 25922	37°C / 24H / A	crescita inibita
<i>C.albicans</i> ATCC 10231	37°C / 24H / A	crescita inibita

A: incubazione in aerobiosi

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

### VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni del Chromart CRE sono state valutate in uno studio clinico da un Laboratorio di Microbiologia Clinica del nord-Italia (1) su:

110 ceppi di batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi, 40 ceppi di Enterobatteri resistenti alle cefalosporine di 3a generazione o produttori di ESBL, 25 tamponi rettali.

I risultati sono riassunti nelle tabelle che seguono. Le tabelle 1, 2, 3, 4 si riferiscono a 92 Enterobatteri e 18 Gram-negativi non fermentanti il lattosio resistenti ai carbapenemi attraverso diversi meccanismi di resistenza (inclusi 13 ceppi resistenti per perdita di porine) ed inoltre 40 Enterobatteri sensibili ai carbapenemi ma resistenti agli antibiotici beta-lattamici (ceppi AmpC ed ESBL).

Tab.1: Riassunto dei risultati riferiti ai ceppi produttori di carbapenemasi. (Ambler class A, B, D)

Meccanismo di resistenza	n° di ceppi	Crescita su Chrom Art CRE*	Crescita su Tryptic Soy Agar*
KPC	60	60	60
KPC +ESBL	1	1	1
OXA	12	12	12
VIM	15	15	15
NDM	3	3	3
IMP	4	4	4
MBL	2	2	2
<b>TOTALI</b>	<b>97</b>	<b>97</b>	<b>97</b>

\*Semina di 100 µl di una sospensione batterica pari a circa 1,5x10<sup>4</sup>, 1,5x10<sup>5</sup>, 1,5x10<sup>6</sup>

Tab. 2: Riassunto dei risultati riferiti ai ceppi resistenti ai carbapenemi per impermeabilità di membrana.

Meccanismo di resistenza	n° di ceppi	Crescita su Chrom Art CRE*	Crescita su Tryptic Soy Agar*
AmpC + perdita porine	5	3	5
ESBL + perdita di porine	8	8	8
<b>TOTALI</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>13</b>

\*Semina di 100 µl di una sospensione batterica pari a circa 1,5x10<sup>4</sup>, 1,5x10<sup>5</sup>, 1,5x10<sup>6</sup>



Tab 3: Riassunto dei risultati riferiti a ceppi sensibili ai carbapenemi.

Meccanismo di resistenza	N° di ceppi ***	crescita su ChromArt CRE *	crescita su Tryptic Soy Agar*
AmpC	10	0	10
ESBL	40	0	40
<b>TOTALI</b>	<b>50</b>	<b>0</b>	<b>50</b>

\*Con semina di 100 mcl di una sospensione microbica pari a circa  $1,5 \times 10^7$  UFC

Tab 4 : Sensibilità e specificità riferita ai targets

	Target: ceppi produttori di carbapenemasi	Crescita su ChromArt CRE	Target: ceppi resistenti ai carbapenemi	Crescita su ChromArt CRE
Veri positivi	97	97	110	108
Veri negativi	63	11	50	0
Falsi negativi		0		2
Falsi positivi		11		0
<b>Sensibilità (%)</b>	<b>100</b>		<b>98,2</b>	
<b>Specificità (%)</b>	<b>85,1</b>		<b>100</b>	

I dati dimostrano che il terreno ChromArt CRE è in grado di rilevare batteri Gram negativi resistenti ai carbapenemi con elevate sensibilità mentre non consente la crescita di microrganismi sensibili ai carbapenemi ma che possiedono altri meccanismi che possono causare resistenza agli antibiotici beta-lattamici, come ESBL o iperproduttori di AmpC. Se il target della ricerca è la determinazione dei ceppi produttori di carbapenemasi, la specificità si riduce poiché il terreno consente la crescita di ceppi resistenti ai carbapenemi causata dalla impermeabilità di membrana per perdita di porine.

#### LIMITI DEL METODO

- Sul terreno possono crescere ceppi di batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi per un meccanismo di impermeabilità di membrana ma non produttori di carbapenemasi.
- La crescita sul terreno qui descritto dipende dalle esigenze metaboliche di ciascun microrganismo e dalla resistenza agli antimicrobici presenti; è possibile che alcuni ceppi target non siano in grado di coltivare sul terreno.
- Il terreno in piastra qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati dei test microscopici e/o di altri test diagnostici.

#### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il prodotto qui descritto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente.
- Il prodotto qui descritto contiene peptoni di origine animale. Scaricare da sito web [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it) il documento con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alla TSE.
- Il terreno in piastra qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- La singola piastra del prodotto qui descritto è monouso.
- Le piastre pronte all'uso non sono da considerare un "prodotto sterile" non essendo soggette a sterilizzazione terminale ma un prodotto a biocontaminazione controllata e nei limiti di specifiche definite.
- Sterilizzare le piastre dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire i rifiuti in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare le piastre con l'imballaggio deteriorato. Non utilizzare le piastre oltre la data di scadenza. Non utilizzare le piastre se vi sono segni evidenti di deterioramento (es: contaminazione, eccessiva umidità, eccessiva disidratazione, colore alterato)
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it)

#### CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare nella confezione originale a 2-8°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta.



**Biolife**

## Scheda tecnica - foglio istruzioni

N°ST-548015.doc rev 3 2017/07/07 pag. 4 di 4

### BIBLIOGRAFIA

1-Valutazione del terreno ChromArt CRE (Biolife) per la rilevazione di batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi. Silvia Bracco, Carola Mauri, Elisa Meroni, Luigi Principe, Beatrice Pini, Francesco Luzzaro. XLIII Congresso AMCLI, Sezione Poster, 2014.

### CONFEZIONI

#### 548015 ChromArt CRE

20 piastre da 90 mm, confezionate in film plastico, in scatola di cartone.  
CODICE CND W0104010404 – RDM: 1403789/R



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, Milano, Italia.