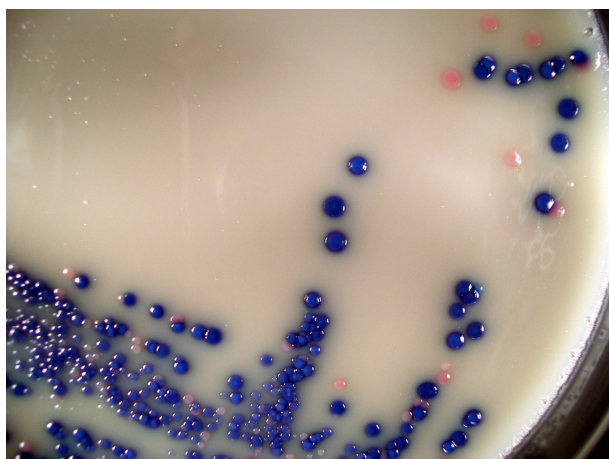


**ChromArt****ESBL****(Extended Spectrum Beta Lactamase)****Piastre pronte**

ChromArt ESBL

Coltura mista di *Klebsiella pneumoniae* (colonie blu) ed *Escherichia coli* (colonie rosa) produttori di ESBL**DESTINAZIONE D'USO**

Terreno selettivo e cromogeno per l'isolamento e l'identificazione presuntiva degli Enterobatteri produttori di ESBL 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	16,0 g
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 beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) sono enzimi trasferibili in grado di idrolizzare la maggior parte degli antibiotici betalattamici, comprese le cefalosporine di ultima generazione e i monobattami. La loro diffusione è ormai a livelli preoccupanti, sia in ambiente ospedaliero che comunitario. ChromArt ESBL è un terreno di screening, cromogeno e selettivo per l'isolamento e la differenziazione degli Enterobatteri produttori di ESBL. La selettività del terreno è dovuta alla presenza di una miscela di antibiotici inibitoria nei confronti dei batteri Gram-positivi, dei funghi e dei batteri Gram negativi sensibili alle cefalosporine di terza o quarta generazione. La differenziazione batterica 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* e *Pseudomonas* coltivano 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**

Piastre pronte all'uso di ChomArt ESBL.

**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 con un'ansa su quattro quadranti, per disperdere l'inoculo ed 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 ESBL si possono osservare le seguenti tipologie di colonie:

- Colonie rosa / rosso-magenta: *E.coli* produttore di ESBL
- Colonie blu / verde-blu / blu-viola / grigio-viola: *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter* produttori di ESBL
- Colonie con alone marrone: *Proteus-Morganella-Providencia* produttori di ESBL
- Colonie incolori o con colorazione intrinseca: *Acinetobacter*, *Pseudomonas* produttori di ESBL

Confermare la produzione di ESBL 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> SHV-18	ATCC	700603	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 ESBL sono state valutate in uno studio clinico da un Laboratorio di Microbiologia Clinica del nord-Italia (1) su 2500 urinocolture e 38 colture di altri campioni clinici (emocolture e liquor).

I risultati sono riassunti nelle tabelle che seguono.

Tab.1: Riassunto dei risultati ottenuti su 2538 campioni

		Ceppi di Enterobatteri isolati	Enterobatteri confermati produttori di ESBL*	Enterobatteri confermati non produttori di ESBL*
N° DI CAMPIONI URINARI	2500	736	79	657
N° DI ALTRI CAMPIONI °	38	37	6	31
TOTALI	2538	773	85	688
<b>CRESCITA SU CHORMART ESBL</b>			<b>84</b>	<b>12</b>

\* la conferma della produzione di ESBL è stata eseguita con la tecnica del doppio disco  
° 37 emocolture ed 1 liquor

Tab.2: Calcolo della sensibilità e specificità

	ESBL POS	ESBL NEG
<b>Crescita du ChormArt ESBL</b>	84 (veri positivi)	12 (falsi positivi) **
<b>Nessuna crescita su ChormArt ESBL</b>	1 (falsi negativi)	688 (veri negativi)

\*\* : 9 dei 12 falsi positivi erano ceppi iper-produttori di AmpC

Sensibilità: 98.82%

Specificità: 98.29%

I dati dimostrano che il terreno ChromArt ESBL è in grado di rilevare gli Enterobatteri produttori di ESBL con elevate sensibilità e specificità.

**LIMITI DEL METODO**

- Sul terreno possono crescere ceppi di batteri Gram-negativi iper-produttori di AmpC.
- Il terreno, contenendo cefpodoxime, può risultare inibitorio per i ceppi produttori di carbapenemasi del tipo Oxa-48.
- 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)
- Il Certificato 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.

### BIBLIOGRAFIA

1-Valutazione del terreno ChromArt ESBL (Biolife) per la rilevazione degli Enterobatteri produttori di ESBL in campioni clinici. Cristina Comi, Silvia Bracco, Laura Colombo, Patrizia Bartesaghi, Rita Barletta, Martha Silva, Francesco Luzzaro. XLIII Congresso AMCLI, Sezione Poster, 2014

### CONFEZIONI

#### 548020 CHROMART ESBL

20 piastre da 90 mm, confezionate in film plastico, in scatola di cartone.  
CODICE CND W0104010404 – RDM: 1403813/R



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