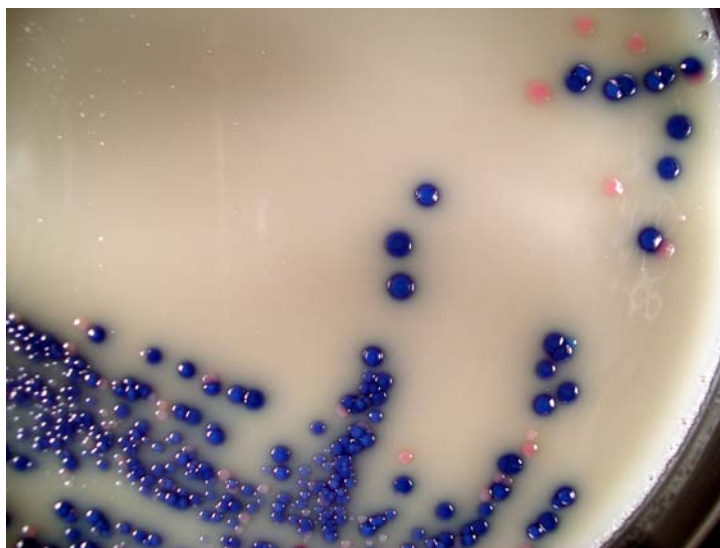


ChromArt**ESBL****(Extended Spectrum Beta Lactamase)****Terreno cromogeno pronto per l'uso in piastra e supplemento selettivo per la determinazione degli Enterobatteri produttori di ESBL in campioni clinici.**

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

USO PREVISTO

Per l'isolamento e l'identificazione presuntiva degli Enterobatteri produttori di ESBL in campioni clinici.

FORMULA TIPICA

Peptoni	16,0
Fattori di crescita.....	5,0
Opacizzante.....	10,0
Triptofano.....	2,0
Miscela di cromogeni.....	0,4
Miscela di antimicrobici.....	0,21
Agar.....	16,0

pH finale 7,2 ± 0,2

CAMPIONI

ChromArt ESBL è indicato per la ricerca di Enterobatteri produttori di ESBL nei campioni fecali urine o altri campioni clinici o da colture preparate ceppi isolati da campioni clinici.

DESCRIZIONE

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 selettivo e differenziale 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 ed 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.

METODO D'IMPIEGO

Il terreno può essere impiegato per semina diretta del campione fecale o dell'urina o di altro campione clinico sulla superficie della piastra o per semina con una ansata di crescita di una brodocoltura, con opacità pari a Mc Farland 0.5, ottenuta da una colonia isolata.

Incubare le piastre inoculate a 37°C per 18-24 ore. In caso di assenza di crescita, proseguire l'incubazione per ulteriori 24 ore (48 ore complessive di incubazione).

Osservare per la presenza di colonie tipiche :

- Colonie rosa / rosso-magenta *E.coli*
- Colonie blu/ verde-blu / blu-viola / grigio-viola: *Klebsiella*, *Enterobacter Serratia*, *Citrobacter* :
- Colonie con alone marrone: *Proteus-Morganella-Providencia*
- Colonie incolore: *Acinetobacter*, *Pseudomonas*

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

CONTROLLO DI QUALITÀ SUGGERITO PER L'UTILIZZATORE (37°C / 24 h)

Controllo della produttività

K.pneumoniae SHV-18 ATCC 700603: buona crescita colonie blu

Controllo selettività

E.coli ATCC 25922, *C.albicans* ATCC 10231: nessuna crescita

E' responsabilità dell'utilizzatore eseguire il Controllo di Qualità in accordo alle norme locali e tenendo in considerazione l'uso previsto.

CONSERVAZIONE

Conservare le piastre pronte per l'uso nella loro 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. Non utilizzare oltre questa data.

LIMITI DEL METODO E AVVERTENZE

- L'identificazione ottenuta con ChromArt ESBL deve essere confermata con gli appropriati test diagnostici (biologia molecolare, biochimici, dischetti-tavolette) .
- 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.
- L'interpretazione dei risultati di crescita su ChromaArt ESBL deve tenere in considerazione la storia del paziente, l'origine del campione, la morfologia delle colonie, l'osservazione microscopica del ceppo isolato ed eventualmente i risultati di altri test diagnostici.
- Non usare le piastre che appaiono contaminate prima della semina; se vi fosse presenza di abbondante di acqua di condensa lasciare asciugare le piastre.
- Portare a temperatura ambiente le piastre prima della loro semina.

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
CRESCITA SU CHORMART ESBL			84	12

* 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
Crescita du ChormArt ESBL	84 (veri positivi)	12 (falsi positivi) **
Nessuna crescita su ChormArt ESBL	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.

PRECAUZIONI E SICUREZZA DEGLI OPERATORI

Il preparato qui descritto non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente.

ChromArt ESBL è un diagnostico in vitro 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. Sterilizzare le piastre dopo l'uso e prima dell'eliminazione come rifiuto.

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

CONFEZIONE

REF 548020 ChromArt ESBL, 20 piastre pronte all'uso (90 mm) - CODICE CND W0104010404

ALTRI PRODOTTI DISPONIBILI

REF 4080252 ChromArt CRE-ESBL Base, 500 g (terreno in polvere) – CODICE CND W0104010101

REF 4240080 ChromArt ESBL Supplement 10 x 5 ml (500 ml terreno completo) – CODICE CND W0104010104



Biolife Italiana S.r.l. Viale Monza 272, 20128 Milano.

