

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΠΡΟΪΟΝ: **CHROMagar™ CTX**ΚΩΔΙΚΟΙ: **010482– 050482**

Ημ. Έκδοσης:

7ος 2009

Ημ. 4ης Αναθεώρησης:

6ος 2024

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το CHROMagar™ CTX χρησιμοποιείται για την ανίχνευση των Gram (-) βακτηριδίων με CTX-M-ESBL αντίσταση.

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Τα ESBLs είναι ένζυμα (λακταμάσες) που παράγουν τα Gram (-) βακτηρίδια και αδρανοποιούν τα β-λακταμικά αντιβιοτικά (π.χ. ceftazidime, cefotaxime, και ceftriaxone). Η παρουσία ενός οργανισμού που παράγει ESBL ένζυμα σε μια κλινική μόλυνση μπορεί να οδηγήσει στην αποτυχία της θεραπείας εάν χρησιμοποιηθεί μια από τις ανωτέρω κατηγορίες φαρμάκων. Τα ESBLs βακτήρια είναι δύσκολο να ανιχνευθούν. Το CHROMagar™ ESBL επιτρέπει την ανίχνευση των βακτηριδίων τα οποία παράγουν ESBL ένζυμα ενώ αναστέλλει την ανάπτυξη άλλων βακτηριδίων συμπεριλαμβανομένων και αυτών που παράγουν AmpC β – λακταμάσες. Αυτό είναι ένα σημαντικό χαρακτηριστικό γνώρισμα επειδή η AmpC αντίσταση δεν έχει καμία κλινική σχετικότητα, αλλά συχνά οδηγεί στην ψευδός θετική ανάγνωση ESBL βακτηριδίων στις κλασσικές μεθόδους διάγνωσης.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Οι πεπτόνες στο μέσο παρέχουν τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά. Εκλεκτικοί παράγοντες αναστέλλουν την ανάπτυξη των κατά Gram (-) αρνητικών βακτηριδίων, των ζυμομυκήτων και μερικών Gram (+) θετικών κόκκων. Τα χρωμογόνα υποστρώματα διασπώνται από ειδικά μικροβιακά ένζυμα που απελευθερώνουν αδιάλυτες έγχρωμες ενώσεις.

| ΣΥΝΘΕΣΗ                    | g/litre |
|----------------------------|---------|
| Chromogenic mix            | 1,0     |
| Peptones and yeast extract | 17,0    |
| Agar                       | 15,0    |
| ESBL supplement            | 570mg   |

Εμφάνιση: Μπεζ ανοιχτό μη διαυγές

Τελικό pH 7.0 ± 0.2 στους 25 °C.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Το CHROMagar™ CTX είναι in vitro εργαστηριακό διαγνωστικό υλικό και πρέπει να χειρίζεται μόνο από εξειδικευμένα άτομα του εργαστηρίου. Το υλικό αυτό περιέχει πεπτόνες και εκχυλίσματα ζωικής προέλευσης. Τα πιστοποιητικά για την προέλευση και την υγειονομική κατάσταση των ζώων δεν εγγυόνται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μη λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό). Ο χειρισμός των τρυβλίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες. Εάν το τρυβλίο είναι ραγισμένο ή το σακουλάκι τρύπιο, μη το χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιείτε τα τρυβλία εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Το πάχος του άγαρ πρέπει να είναι 4 - 5 mm και το υλικό χωρίς ρωγμές, ξηρότητα ή άλλα σημεία αλλοίωσης. Μετά την ημερομηνία λήξεως το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνουμε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Τα θετικά δείγματα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής που προβλέπονται για τη διαχείριση μολυσματικών δειγμάτων.

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Τα τρυβλία πρέπει να φυλάσσονται στους **2 – 12 °C** μέσα στη συσκευασία τους μέχρι τη στιγμή της χρήσης τους. Παρατεταμένη φύλαξη σε θερμοκρασία κάτω των **2 °C** δημιουργεί αρκετή υγρασία μέσα στο υλικό με κίνδυνο επιμόλυνσης. Η κατάψυξη ακόμα και στιγμιαία, καταστρέφει το υλικό. Επίσης αποφεύγεται την υπερβολική θέρμανση. Τα τρυβλία είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα τρυβλία μπορούν να παραμείνουν στους **6 - 25 °C** για **3 ημέρες** ή στους **25 - 40 °C** για **24 ώρες**, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος.

**ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το μολυσματικό υλικό πρέπει να φτάσει γρήγορα στο εργαστήριο χωρίς καθυστέρηση και να προστατεύεται από υπερβολική ζέστη και κρύο. Εάν πρόκειται να υπάρξει καθυστέρηση στην επεξεργασία, το δείγμα πρέπει να εμβολιαστεί σε κατάλληλο μέσο μεταφοράς και να διατηρηθεί στο **2 - 12 °C** μέχρι τον ενοφθαλμισμό του. Αφήστε τα τα τρυβλία να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου. Η επιφάνεια του άγαρ πρέπει να είναι στεγνή πριν τον εμβολιασμό. Ενοφθαλμίστε το δείγμα σε μία άκρη του τρυβλίου και στη συνέχεια κάνετε διαδοχικές επιστρώσεις με τον κρίκο σε παράλληλες γραμμές με σκοπό να δημιουργήσετε μεμονωμένες αποικίες. Επώαστε τα τρυβλία αερόβια στους **35 - 37 °C** για **18 έως 24 ώρες**.

**ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

Η *ESBL E.coli* σχηματίζει αποικίες με σκούρο ροζ έως κοκκινωπό χρώμα και διαχωρίζεται εύκολα από τα υπόλοιπα βακτήρια.

Η *ESBL KEC (Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter)* σχηματίζει αποικίες με μεταλλικό μπλε χρώμα.

Ο *Proteus BLSE* σχηματίζει αποικίες μπεζ καφέ με καφέ ανοιχτό χρώμα στο υλικό.

Το *ESBL Acinetobacter* σχηματίζει αποικίες με κρεμ χρώμα.

Η *ESBL Pseudomonas* σχηματίζει αποικίες με διαυγές, φυσικό κρεμ χρώμα με πράσινο χρώμα στο υλικό.

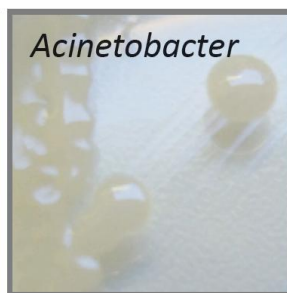
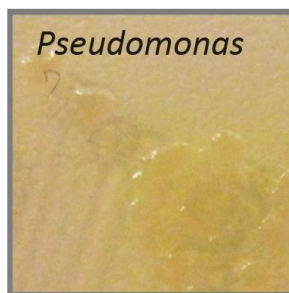
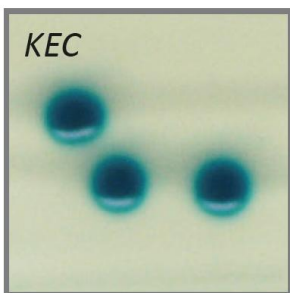
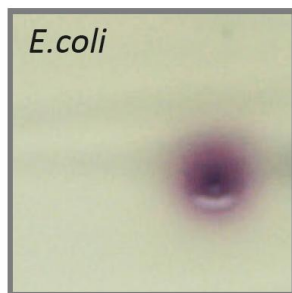
**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Μερικές *Pseudomonas spp* και *Acinetobacter spp*, ευρέως γνωστά ανθεκτικά βακτήρια, στα αντιβιοτικά θα μπορούσαν να αναπτυχθούν με τυπικές αποικίες όπως αναφέρονται. Η τελική ταυτοποίηση μπορεί να απαιτήσει επιπλέον δοκιμές όπως βιοχημικές ή ανοσολογική δοκιμή

(συγκόλληση λατέξ). Η δοκιμή επιβεβαίωσης μπορεί να γίνει απευθείας από τις ύποπτες αποικίες. Τα περισσότερα βακτήρια που παράγουν AmpC δεν αναπτύσσονται, αλλά ορισμένα μπορεί να αναπτυχθούν φτωχά.

#### ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

| Μικρόβιο                                     | Ανάπτυξη /χρώμα αποικίας |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC® 27853 | Αναστέλλεται             |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922       | Αναστέλλεται             |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231       | Αναστέλλεται             |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923  | Αναστέλλεται             |



#### ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Τα υλικά που δεν παρουσιάζουν καμία ανάπτυξη μπορεί να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα. Τα υλικά που παρουσιάζουν ανάπτυξη αποικιών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες για μολυσματικά ή δυνητικούς μολυσματικά απόβλητα. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη σωστή διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και πρέπει να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

CHROMagar™ CTX - **CE**

| ΕΙΔΟΣ       | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΦΥΛΑΞΗ    | ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ |
|-------------|---------|------------|-----------|-------------|
| Τρυβλίο 9cm | 010482  | 10 τεμάχια | 2 – 12 °C | 2 μήνες     |
| Τρυβλίο 6cm | 050482  | 10 τεμάχια | 2 – 12 °C | 2 μήνες     |

Παράγεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Bioprepare σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 5212037714010404WM. EDMA: (14 01 04 04) Chromogenic Resistance Marker Media (Plates) - MRSA, VRE, ESBL ...

Η εταιρεία Bioprepare έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ86/1348/2004.

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Evaluation of three selective chromogenic media, CHROMagar ESBL, CHROMagar CTX-M and CHROMagar KPC, for the detection of *Klebsiella pneumoniae* producing OXA-48 carbapenemase

2013. Michael Hornsey, Lynette Phee, Neil Woodford, Jane Turton, Daniele Meunier, Claire Thomas, David W Wareham.

Comparison of three selective media for the recovery of Extended Spectrum  $\beta$ -Lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae

2011. M. Jones, A. Sweeney, E. Stoeppeler, M. Miller, and P. Gilligan Clinical Microbiology-Immunology Laboratories UNC Hospitals 2011

Evaluation of a chromogenic medium for extended-spectrum beta-lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae

2010. Philippe Lagacé-Wiens et al. University of Manitoba, Canada. ECCMID Poster 2010

#### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO



**Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.**

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ποταμού 5 ΒΙΟ ΠΑ ΚΕΡΑΤΕΑΣ - ΑΤΤΙΚΗ ΤΚ 19001

Τ.Θ. 4893 - Τηλ.: 2299 0 66113 Φαξ: 2299 0 66112.

E-mail: [bioprep1@otenet.gr](mailto:bioprep1@otenet.gr) [www.bioprepare.gr](http://www.bioprepare.gr)



## TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT: **CHROMagar™ CTX**

REFERENCE: **010482– 050482**



Date 1st Edition:

7th 2009

Date 4th Revision:

6th 2024

### DESCRIPTION

CHROMagar™ CTX is used for the detection of Gram-negative bacteria with CTX-M-ESBL resistance.

### INTRODUCTION

ESBLs are enzymes (beta-lactamases) produced by Gram-negative bacteria that inactivate beta-lactam antibiotics (e.g., ceftazidime, cefotaxime, and ceftriaxone). The presence of an organism producing ESBL enzymes in a clinical infection can lead to treatment failure if one of the classes of drugs is used. ESBL-producing bacteria are difficult to detect. CHROMagar™ ESBL allows for the detection of bacteria that produce ESBL enzymes while inhibiting the growth of other bacteria, including those that produce AmpC beta-lactamases. This is an important feature because AmpC resistance has no clinical relevance but often leads to false-positive identification of ESBL bacteria using classical diagnostic methods.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The peptones in the medium provide essential nutrients. Selective agents inhibit the growth of Gram-positive bacteria, yeasts, and some Gram-positive cocci. The chromogenic substrates are broken down by specific microbial enzymes, releasing insoluble colored compounds.

| FORMULA                    | g/litre |
|----------------------------|---------|
| Chromogenic mix            | 1,0     |
| Peptones and yeast extract | 17,0    |
| Agar                       | 15,0    |
| ESBL supplement            | 570mg   |

Appearance: Light beige, opaque

Final pH 7.0 ± 0.2 at 25 °C.

### PRECAUTIONS

CHROMagar™ CTX is an in-vitro laboratory diagnostic material and should only be handled by qualified people in the laboratory. This material contains peptones and extracts of animal origin. The certificates regarding the origin and health status of the animals do not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. For this reason, it is recommended that these materials be treated as potentially infectious, with the usual safety precautions (avoiding ingestion or inhalation). Plates should always be handled with gloves and in Laminar flow Class II, to avoid contamination mainly by saprophytic fungi. If the plate is cracked or the bag has a hole, do not use it. Do not use petri dishes if there are signs of microbial contamination. The thickness of the agar must be 4 - 5 mm and the material without cracks, dryness or other signs of deterioration. After the expiry date the material is unfit for use. In case of contact with the skin, wash immediately with plenty of water and soap. Positive samples must be destroyed according to the hygienic rules prescribed for the management of contaminated samples.

### STORAGE CONDITIONS

The plates should be stored at **2–12 °C** in their original packaging until the time of use. Prolonged storage below **2 °C** creates excessive moisture within the material, increasing the risk of contamination. Freezing, even briefly, destroys the medium. Excessive heating should also be avoided. The plates can be used up until the expiration date indicated on the label. For transport, our stability studies have shown that the plates can remain at **6–25 °C** for up to **3 days** or at **25–40 °C** for up to **24 hours** without affecting product performance.

### INSTRUCTIONS FOR USE

The infectious material should be delivered to the laboratory without delay and protected from excessive heat and cold. If processing is to be delayed, the sample should be inoculated into an appropriate transport medium and stored at 2–12 °C until plating. Allow the plates to warm to room temperature. The agar surface should be dry before inoculation. Inoculate the sample on one side of the plate and then streak it into successive parallel lines using a loop, aiming to obtain isolated colonies. Incubate the plates aerobically at 35–37 °C for 18 to 24 hours.

### INTERPRETATION OF RESULTS

ESBL *E. coli* forms dark pink to reddish colonies and is easily distinguishable from other bacteria.

ESBL KEC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*) forms metallic blue colonies.

ESBL *Proteus* forms beige-brown colonies with a light brown color in the medium.

ESBL *Acinetobacter* forms cream-colored colonies.

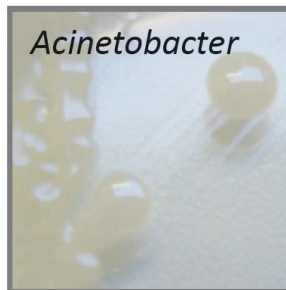
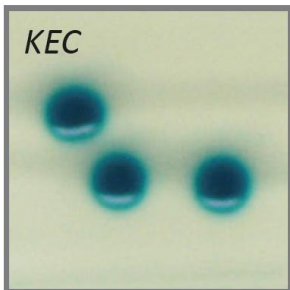
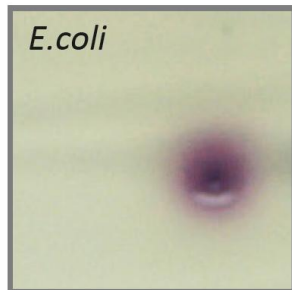
ESBL *Pseudomonas* forms transparent, natural cream-colored colonies with a green tint in the medium.

### LIMITATIONS OF THE METHOD

Some *Pseudomonas* spp. and *Acinetobacter* spp., which are widely known to be antibiotic-resistant bacteria, may grow with typical colony morphology as described. Final identification may require additional testing such as biochemical or immunological assays (e.g., latex agglutination). Confirmatory testing can be performed directly from the suspected colonies. Most AmpC-producing bacteria do not grow, although some may grow weakly.

## QUALITY CONTROL

| Microorganism                                | Growth / Colony Color |
|----------------------------------------------|-----------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>ATCC® 27853 | Inhibited             |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922       | Inhibited             |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231       | Inhibited             |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 25923  | Inhibited             |



## WASTE DISPOSAL OF WASTE

Materials that show no growth can be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly. Materials that show colony growth must be disposed of according to the guidelines for infectious or potentially infectious waste. The laboratory is responsible for the proper management of infectious waste according to its nature and level of risk and must handle and dispose of it (or assign its management and disposal) in compliance with the applicable regulations.

## SPECIFICATIONS

CHROMagar™ CTX - CE

| ITEM       | CODE   | PACKAGE   | STORAGE   | SHELF LIFE |
|------------|--------|-----------|-----------|------------|
| 9 cm plate | 010482 | 10 pieces | 2 – 12 °C | 2 months   |
| 6 cm plate | 050482 | 10 pieces | 2 – 12 °C | 2 months   |

Produced in Greece by the company Bioprepare in accordance with the requirements of the European Directive 2017/746.

BASIC UDI-DI: 5212037714010404WM. EDMA: (14 01 04 04) Chromogenic Resistance Marker Media (Plates) - MRSA, VRE, ESBL.

Bioprepare company has been certified according to the standards: EN ISO 9001:2015 / EAOT EN ISO 13485:2016 DY8d/1348/2004.

## REFERENCES

Evaluation of three selective chromogenic media, CHROMagar ESBL, CHROMagar CTX-M and CHROMagar KPC, for the detection of *Klebsiella pneumoniae* producing OXA-48 carbapenemase

2013. Michael Hornsey, Lynette Phee, Neil Woodford, Jane Turton, Daniele Meunier, Claire Thomas, David W Wareham.

Comparison of three selective media for the recovery of Extended Spectrum  $\beta$ -Lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae

2011. M. Jones, A. Sweeney, E. Stoeppler, M. Miller, and P. Gilligan Clinical Microbiology-Immunology Laboratories UNC Hospitals 2011

Evaluation of a chromogenic medium for extended-spectrum beta-lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae

2010. Philippe Lagacé-Wiens et al. University of Manitoba, Canada. ECCMID Poster 2010

## IN VITRO MANUFACTURER'S DATA



### G. PAPANIKOLAOU & CO

PRODUCTION LABORATORIES OF CULTURE MEDIA

Potamou 5, Industrial Area Keratea, Attica

P.O. Box: 4893, Postal Code: 9001 - Tel: +30 2299066113. Fax: +30 2299066112

E-mail: [bioprep1@otenet.gr](mailto:bioprep1@otenet.gr)

[www.bioprepare.gr](http://www.bioprepare.gr)