

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: **CHROMagar™ mSuperCARBA™**
ΚΩΔΙΚΟΙ: **010710 - 050710**



Ημ. 1^{ης} Έκδοσης:
5ος 2012
Ημ. 2^{ης} Αναθεώρησης:
6ος 2024

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CHROMagar™ mSuperCARBA™ είναι ένα εκλεκτικό και διαφορικό χρωμογενές θρεπτικό μέσο, σχεδιασμένο για την ποιοτική άμεση ανίχνευση της γαστρεντερικής αποικιοποίησης από εντεροβακτήρια ανθεκτικά στις καρβαπενέμες (CRE), συμπεριλαμβανομένων των παραγωγών OXA-48. Η χρήση του βοηθά στην πρόληψη και τον έλεγχο της εξάπλωσης των CRE σε νοσοκομειακά περιβάλλοντα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα ανθεκτικά στην καρβαπενέμη *Enterobacteriaceae* (CRE) είναι συνήθως ανθεκτικά σε όλες τις β-λακτάμες καθώς και τις περισσότερες άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών παραγόντων. Οι επιλογές θεραπείας σε ασθενείς μολυσμένους με CRE είναι πολύ περιορισμένες. Έχουν αναφερθεί εστίες CRE που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη. Οι ασθενείς που αποικίζονται με CRE πιστεύεται ότι αποτελούν πηγή μετάδοσης κατά την υγειονομική περίθαλψη. Ο προσδιορισμός των ασθενών που αποικίζονται με CRE και η τοποθέτηση αυτών των ασθενών σε απομόνωση με προφυλάξεις μπορούν να αποτελέσουν σημαντικό βήμα για την αποτροπή της μετάδοσης. Ο Alain Rambach και Patrice Nordmann έχουν ενώσει τις προσπάθειές τους για την ανάπτυξη ενός πολύ ευαίσθητου χρωμογόνου μέσου, του CHROMagar™ mSuperCARBA™, το οποίο ανήκει σε νέα γενιά χρωμογόνων υλικών που φτάνει σε πρωτοφανείς επιδόσεις: ανίχνευση μιας μεγάλης ποικιλίας καρβαπενεμών KPC, NDM, VIM, IMP, OXA με εντυπωσιακό όριο ανίχνευσης (10 CFU / ml) ακόμη και για ασθενώς εκφρασμένες καρβαπεμενάσες όπως το OXA-48, διατηρώντας ταυτόχρονα ένα υψηλό επίπεδο εκλεκτικότητας.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι πεπτόνες παρέχουν τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά στο υλικό. Ένα μίγμα αντιβιοτικών καθιστούν την εκλεκτική ανάπτυξη των KPC, NDM, VIM, IMP, OXA με όριο ανίχνευσης τα 10 CFU / ml. Τρία χρωμογόνα υποστρώματα διασπώνται από τα μικροβιακά ένζυμα των μικροβίων τα οποία απελευθερώνουν αδιάλυτες έγχρωμες ενώσεις οι οποίες προσκολλώνται στη κυτταρική μεμβράνη των μικροβίων κατά τον πολλαπλασιασμό τους δημιουργώντας αποικίες με χρώμα. Η *Escherichia coli* παράγει τα ένζυμα β-glucuronidase και β-galactosidase και οι αποικίες της αποκτούν χρώμα ροζ έως κεραμιδί). Η *Klebsiella*, το *Enterobacter*, η *Serratia* και το *Citrobacter* παράγουν β-glucuronidase και οι αποικίες της αποκτούν χρώμα γαλαζοπράσινο). Αν δεν χρησιμοποιηθεί κανένα από τα υποστρώματα, θα υπάρχουν άχρωμες ή λευκές αποικίες. Τα άλατα διατηρούν την ωσμωτική ισορροπία στο υλικό. Το άγαρ παρέχει ιχνοστοιχεία και ηλεκτρολύτες. Επίσης στερεοποιεί το υλικό.

| ΣΥΝΘΕΣΗ | g/litre |
|-------------------------------|---------|
| Chromogenic and selective mix | 0,8 |
| Peptones | 20,0 |
| Salts | 5,0 |
| Agar | 15,0 |
| Growth factors | 1,7 |

Εμφάνιση: Μπεζ ανοιχτό διαυγές

Τελικό pH 7.0 ± 0.2 στους 25 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το CHROMagar™ mSuperCARBA™ 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 πρόληψη 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. Όταν ανοίξετε την αεροστεγή συσκευασία σε περίπτωση που σας περισσέψουν κάποια τρυβλία τα αποθηκεύετε στο σακουλάκι μέχρι την ημερομηνία λήξεως. 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

Τοποθετήστε τα τρυβλία στον επωαστικό κλίβανο (35 - 37 °C) για 30 – 45' μέχρι να στεγνώσουν.

Επιστρώστε τα τρυβλία με το προς εξέταση δείγμα, όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την λήψη του από το εργαστήριο. Επωάστε τα τρυβλία ανεστραμμένα στους 35 – 37 °C σε αερόβια ατμόσφαιρα για 18 – 24 ώρες.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Μετά από 18 - 24 ώρες επώαση ελέγχουμε τα τρυβλία για πιθανή ανάπτυξη πολυανθεκτικών βακτηριδίων.

Η παθογόνος *CPE E. coli* εμφανίζει ροζ έως κεραμιδί αποικίες μεγέθους 2 έως 3mm.

Η *Klebsiella*, το *Enterobacter*, η *Serratia*, και το *Citrobacter* εμφανίζουν γαλαζοπράσινες έως μπλε αποικίες.

Η *Pseudomonas* εμφανίζει πράσινες αποικίες.

Το *Acinetobacter* εμφανίζει μπεζ έως κίτρινες αποικίες.

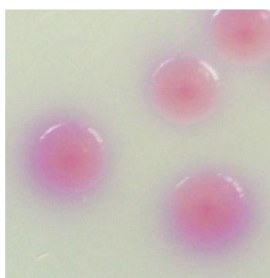
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Ορισμένα στελέχη *E. coli* μπορεί να παρουσιάσουν απαλό ροζ έως άχρωμο χρώμα στις αποικίες τους.

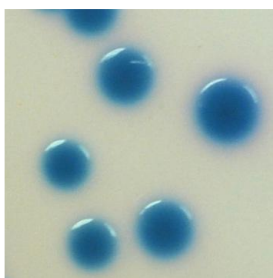
Σε όλες τις περιπτώσεις πρέπει να κάνουμε επιπλέον επιβεβαίωση με βιοχημικούς ελέγχους ή άλλες μεθόδους.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

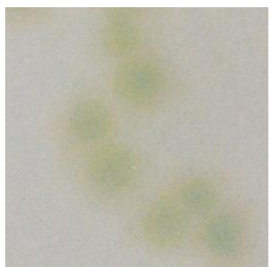
| Μικροοργανισμός | ATCC | Χαρακτηριστικά αποικιών |
|------------------------------|----------------------|-------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> IMP | NCTC 13476 | Βαθύ ροζ – κεραμιδί |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | ATCC® BAA 1705 | Μπλε μεταλλικό |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | KPC NCTC 13438 | Μπλε μεταλλικό |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | 29212 | Αναστέλλεται |
| <i>K. pneumoniae</i> | ESBL ATCC® 700603 | Κυρίως αναστέλλεται |



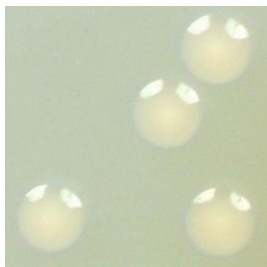
CPE E. coli



CPE Coliforms



Pseudomonas



Acinetobacter

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 δυνητικά 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™ mSuperCARBA™ - CE

| ΕΙΔΟΣ | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΦΥΛΑΞΗ | ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ |
|-------------|---------|------------|-----------|-------------|
| Τρυβλίο 9cm | 010710 | 10 τεμάχια | 2 – 12 °C | 45 μέρες |
| Τρυβλίο 6cm | 050710 | 10 τεμάχια | 2 – 12 °C | 45 μέρες |

Παράγεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Βιοργεράε 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 Βιοργεράε έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ8δ/1348/2004.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

García-Fernández S., Hernández-García M., Valverde A., Ruiz-Garbajosa P., Morosini MI., Cantón R.- Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal and Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid, Spain.: CHROMagar mSuperCARBA performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swab specimens.

M. Gaskin, D.Yamamura, J. Korver Hamilton Regional Laboratory Medicine Program ECCMID Madrid April 2018.: Validation of Colorex™ ESBL/mSuperCARBA™ bi-plate on WASP®/WASPLab® to screen for ESBL and CPE.

S. Hamrouche (1), S. Oukid (2), Y. Boutaba (1), S. Sadat (1), R. Belouni (2), M.N. Ouar-Korichi (1) - (1) Institut Pasteur d'Algérie, Alger, ALGÉRIE; (2) Clinique Hassiba Ben Bouali - CHU Blida, Blida, ALGÉRIE.: Dépistage du portage digestif d'entérobactéries productrices de carbapénemases (EPC) dans l'Algérois durant l'année 2016.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO

Bioprepare
microbiology



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 www.bioprepare.gr



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT: **CHROMagar™ mSuperCARBA™**
 REFERENCE: **010710 - 050710**



Date 1st Edition:
 7th 2009
 Date 4th Revision:
 6th 2024

DESCRIPTION

CHROMagar™ mSuperCARBA™ is a selective and differential chromogenic culture medium, intended for use in the qualitative direct detection of gastrointestinal colonization with carbapenem-resistant Enterobacteria (CRE), including OXA-48 producers, to aid in the prevention and control of CRE in healthcare settings. The test is performed with rectal swab and stools from patients to screen for CRE colonization. Results can be interpreted after 18-24 h of aerobic incubation at 35-37 °C.

INTRODUCTION

Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) are typically resistant to all β -lactams and most other classes of antimicrobial agents. Treatment options for patients infected with CRE are very limited. Healthcare-associated CRE outbreaks have been reported. Patients colonized with CRE are believed to serve as a source of transmission in healthcare settings. Identifying patients who are colonized with CRE and placing them in isolation with precautions can be a crucial step in preventing transmission. Alain Rambach and Patrice Nordmann have combined their efforts to develop a highly sensitive chromogenic medium, CHROMagar™ mSuperCARBA™, which belongs to a new generation of chromogenic materials achieving unprecedented performance: the detection of a wide range of carbapenems (KPC, NDM, VIM, IMP, OXA) with an impressive detection limit (10 CFU/ml), even for weakly expressed carbapenems like OXA-48, while maintaining a high level of selectivity.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The peptones provide the necessary nutrients in the medium. A mixture of antibiotics allows for the selective growth of KPC, NDM, VIM, IMP, and OXA with a detection limit of 10 CFU/ml. Three chromogenic substrates are broken down by the microbial enzymes of the bacteria, releasing insoluble colored compounds that adhere to the microbial cell membrane during their multiplication, forming colonies with color. *Escherichia coli* produces the enzymes β -glucuronidase and β -galactosidase, and its colonies develop a pink to crimson color. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, and *Citrobacter* produce β -glucuronidase, and their colonies turn blue green. If none of the substrates are used, there will be colorless or white colonies. The salts maintain the osmotic balance in the medium. The agar provides trace elements and electrolytes and solidifies the medium.

| FORMULA | g/litre |
|-------------------------------|---------|
| Chromogenic and selective mix | 0,8 |
| Peptones | 20,0 |
| Salts | 5,0 |
| Agar | 15,0 |
| Growth factors | 1,7 |

Appearance: Light beige, transparent.

Final pH 7.2 ± 0.2 at 25 °C.

PRECAUTIONS

CHROMagar™ mSuperCARBA™ 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** inside their packaging until they are used. Prolonged storage at temperatures below **2 °C** can cause excessive moisture buildup in the material, leading to a risk of contamination. Freezing, even momentarily, destroys the material. Excessive heating should also be avoided. The plates can be used until the expiration date printed on the label. Once the airtight packaging is opened, if any plates remain, they should be stored in the provided bag until the expiration date. For transportation, stability studies have shown that the plates can remain at **6 – 25 °C** for **3 days** or at **25 – 40 °C** for **24 hours** without affecting the product's performance.

USAGE

Place the plates in the incubator (35 – 37 °C) for 30 – 45 minutes until they dry. Inoculate the plates with the sample to be tested as soon as possible after receiving it from the laboratory. Incubate the plates upside down at 35 – 37 °C in an aerobic atmosphere for 18 – 24 hours.

READING AND INTERPRETATION

After 18 - 24 hours of incubation, check the plates for possible growth of multi-drug-resistant bacteria.

- The pathogenic CPE *E. coli* shows pink to reddish colonies of 2 to 3 mm in size.
- *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, and *Citrobacter* show blue green to blue colonies.
- *Pseudomonas* shows green colonies.

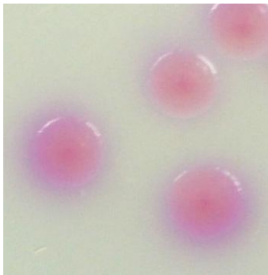
- *Acinetobacter* shows beige to yellow colonies.

LIMITATIONS OF THE METHOD

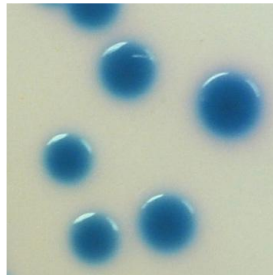
Some *E. coli* strains may show pale pink to colorless colonies. In all cases, additional confirmation should be performed using biochemical tests or other methods.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

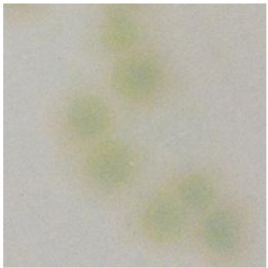
| Microorganism | ATCC | Characteristics of colonies |
|------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| <i>Escherichia coli</i> IMP | NCTC 13476 | dark pink to reddish |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | ATCC® BAA 1705 | metallic blue |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | KPC NCTC 13438 | Blue metallic |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | 29212 | Inhibited |
| <i>K. pneumoniae</i> | ESBL ATCC® 700603 | mostly inhibited |



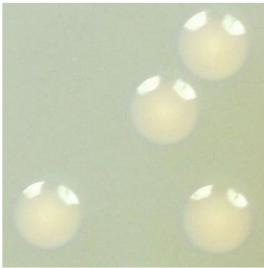
CPE *E. coli*



CPE Coliforms



Pseudomonas



Acinetobacter

WASTE DISPOSAL OF WASTE

Materials that do not show any growth can be considered non-hazardous waste and discarded accordingly.

Plates that develop colonies must be disposed of in accordance with the instructions for contaminants or potential contaminants.

The laboratory is responsible for the proper management of infectious waste in accordance with its nature and degree of risk and should handle and discard it (or assign its management and disposal) in accordance with the applicable regulations.

SPECIFICATIONS

CHROMagar™ mSuperCARBA™ - CE

| PRODUCT | CODE | PACKING | STORE | SELF LIFE |
|-----------|--------|-----------|-----------|-----------|
| Plate 9cm | 010710 | 10 pieces | 2 – 12 °C | 45 days |
| Plate 6cm | 050710 | 10 pieces | 2 – 12 °C | 45 days |

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

BASIC UDI-DI: 5212037714010401WF. EDMA (14 01 04 01) non-chromogenic media (Plates).

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

BIBLIOGRAPHY

García-Fernández S., Hernández-García M., Valverde A., Ruiz-Garbajosa P., Morosini MI., Cantón R.- Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal and Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid, Spain.: CHROMagar mSuperCARBA performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swab specimens.

M. Gaskin, D.Yamamura, J. Korver Hamilton Regional Laboratory Medicine Program ECCMID Madrid April 2018.: Validation of Colorex™ ESBL/mSuperCARBA™ bi-plate on WASP®/WASPLab® to screen for ESBL and CPE.

S. Hamrouche (1), S. Oukid (2), Y. Boutaba (1), S. Sadat (1), R. Belouni (2), M.N. Ouar-Korichi (1) - (1) Institut Pasteur d'Algérie, Alger, ALGÉRIE; (2) Clinique Hassiba Ben Bouali - CHU Blida, Blida, ALGÉRIE.: Dépistage du portage digestif d'entérobactéries productrices de carbapénemases (EPC) dans l'Algérois durant l'année 2016.

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 www.bioprepare.gr