

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΠΡΟΪΟΝ: **CHROMagar™ VRE**ΚΩΔΙΚΟΙ: **010360 – 050360**

Ημ. Έκδοσης:

7ος 2009

Ημ. Αναθεώρησης:

6ος 2024

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CHROMagar VRE επιτρέπει την εύκολα ορατή ανίχνευση των ανθεκτικών στη vancomycin, *Enterococcus faecalis* & *Enterococcus faecium* με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια, απευθείας από το χρώμα της αποικίας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η απομόνωση των ανθεκτικών στη vancomycin *Enterococcus faecalis* & *Enterococcus faecium* είναι πολύ σημαντική γιατί μεταδίδονται εύκολα από άνθρωπο σε άνθρωπο. Αντιθέτως οι μη ανθεκτικοί Εντερόκοκκοι δεν μεταδίδονται εύκολα και δεν σχετίζονται με επιδημίες. Υπάρχουν δύο τύποι Εντερόκοκκων που αντέχουν στη βανκομυκίνη. Ο πρώτος τύπος που παρουσιάζει αντίσταση (κυρίως τύπου VanC αλλά και VanD, VanE, VanF κ.λπ.) και βρέθηκε στον *E. gallinarum* και *E. Casseliflavus* / *E. Flavescens* επιδεικνύει χαμηλή αντοχή στη βανκομυκίνη. Ο δεύτερος τύπος αντοχής βανκομυκίνης σε Εντερόκοκκους είναι η ανθεκτικότητα που αποκτήθηκε (τύποι VanA & VanB), και παρατηρήθηκε κυρίως στους *E. faecium* και *E. faecalis*. Επομένως, για να αποφευχθεί η εξάπλωση αυτής της αντίστασης σε περισσότερα παθογόνα (*S. aureus*, για παράδειγμα) είναι ζωτικής σημασίας να ανιχνεύσουμε αμέσως την παρουσία οποιουδήποτε από αυτά τα δύο είδη στον ασθενή και να τα διαφοροποιήσουμε με ακρίβεια από άλλους Εντερόκοκκους.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι πεπτόνες κρέατος παρέχουν άζωτο, βιταμίνες, μέταλλα και αμινοξέα απαραίτητα για την ανάπτυξη. Το εκχύλισμα ζύμης είναι η πηγή βιταμινών, ιδιαίτερα της ομάδας Β. Το χλωριούχο νάτριο παρέχει βασικούς ηλεκτρολύτες για μεταφορά και ρυθμίζει την ωσμωτική ισορροπία του υλικού. Το βακτηριολογικό άγαρ είναι ο παράγοντας στερεοποίησης.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Chromogenic mix	27.3
Peptones and yeast extract	20.0
Sodium chloride	5,0
Agar	15,0
Vancomycin	60mg

Εμφάνιση: Λευκό μη διαυγές.

Τελικό pH 6.8 ± 0.2 στους 25 °C.**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Το CHROMagar™ VRE 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 ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

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 4 ημέρες** ή στους **25 - 40 °C για 48 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 στους **2 - 12 °C** μέχρι τον ενοφθαλμισμό του. Αφήστε 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. Επωάστε τα τρυβλία αερόβια στους **35 - 37 °C για 24 έως 48 ώρες**.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι *VRE faecium* & *VRE faecalis* σχηματίζει αποικίες με ροζ – μοβ χρώμα.

Οι *VRE gallinarum* & *VRE casseliflavus* αναπτύσσονται δύσκολα και σχηματίζουν αποικίες μπλε.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η οριστική ταυτοποίηση μπορεί να απαιτήσει πρόσθετες δοκιμές.

Ορισμένες σπάνιες ποικιλίες *Lactobacilli* & *Pediococcus* μερικές φορές αναπτύσσουν μωβ αποικίες. Ωστόσο, μπορούν να διαφοροποιηθούν με έλεγχο PYR (l-pyrrolidonyl β-naphthylamide):

PYR (+) -> VRE *Enterococci*.

PYR (-) -> *Lactobacilli* & *Pediococcus*.

Μετά από 24 ώρες επώασης, μερικές σπάνιες ποικιλίες του *E. gallinarum* μπορεί μερικές φορές αναπτύσσουν μωβ αποικίες.

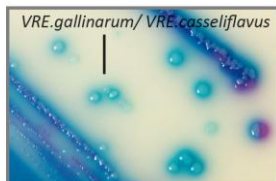
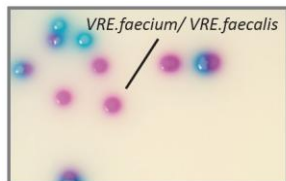
Ο τύπος R της βανκομυκίνης θα πρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται από το περαιτέρω δοκιμές.

Συνιστάται η δοκιμή οξειδάσης (Oxidase Test Strips-Code MID-61G) σε αποικίες από καθαρή καλλιέργεια για πλήρη αναγνώριση.

Η τελική ταυτοποίηση μπορεί να απαιτήσει επιπλέον δοκιμές όπως βιοχημικές ή ανοσολογική δοκιμή (συγκόλληση λατέξ).

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικρόβιο	Ανάπτυξη /χρώμα αποικίας
VRE <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 51299	Μοβ, μικρές
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Αναστέλλεται
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Αναστέλλεται
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Αναστέλλεται
<i>Staphylococcus aureus</i> 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™ VRE - CE

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Τρυβλίο 9cm	010360	10 τεμάχια	2 – 12 °C	2 μήνες
Τρυβλίο 6cm	050360	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 CHROMagar compared with enterococcosel broth for the isolation of vancomycin resistant enterococci. 2012.

Hindley et al Department of microbiology and infectious diseases ASM 2012.

Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci in a tertiary-care Hospital M.L. Miller et al. 2011. Kingston General Hospital, ON, Canada. Poster P26, CACMID 2011.

Evaluation of Three Commercial Chromogenic Media and BEAA + van 6ug/mL for the Detection of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE). 2011.

Kornherr, Department of Microbiology Gamma Dynacare Medical Laboratories, Ottawa and Toronto, Ontario, Canada. ASM Meeting 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 www.bioprepare.gr



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT: **CHROMagar™ VRE**
REFERENCE: **010360 – 050360**



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

DESCRIPTION

CHROMagar VRE allows easy and visible detection of vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* & *Enterococcus faecium* with high sensitivity and accuracy, directly from the color of the colony.

INTRODUCTION

The isolation of vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* & *Enterococcus faecium* is crucial because they are easily transmitted from person to person. In contrast, non-resistant enterococci are not easily transmitted and are not associated with outbreaks. There are two types of vancomycin-resistant enterococci. The first type of resistance (mainly VanC but also VanD, VanE, VanF, etc.) found in *E. gallinarum* and *E. casseliflavus* / *E. flavescens* shows low resistance to vancomycin. The second type of vancomycin resistance in enterococci is acquired resistance (VanA & VanB types), which is mainly observed in *E. faecium* and *E. faecalis*. Therefore, to prevent the spread of this resistance to more pathogens (e.g., *S. aureus*), it is vital to immediately detect the presence of any of these two species in the patient and accurately differentiate them from other enterococci.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Meat peptones provide nitrogen, vitamins, minerals, and amino acids necessary for growth. Yeast extract is the source of vitamins, particularly B vitamins. Sodium chloride provides essential electrolytes for transport and regulates the osmotic balance of the medium. The bacteriological agar is the gelling agent.

FORMULA	g/litre
Chromogenic mix	27.3
Peptones and yeast extract	20.0
Sodium chloride	5,0
Agar	15,0
Vancomycin	60mg

Appearance: White opaque.

Final pH 6.8 ± 0.2 at 25 °C.

PRECAUTIONS

CHROMagar™ VRE 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** within their packaging until the time of use. Prolonged storage at temperatures below **2 °C** can create excess moisture inside the material, which may lead to contamination. Freezing, even momentarily, destroys the material. Excessive heating should also be avoided. The plates can be used up until the expiration date indicated on the label. For transport, stability studies have shown that the plates can remain at **6–25 °C** for **4 days** or at **25–40 °C** for 48 hours without affecting the product's performance.

USAGE

The infectious material must be delivered to the laboratory promptly and protected from excessive heat and cold. If there is any delay in processing, the sample should be inoculated into an appropriate transport medium and kept at 2-12°C until inoculation. Allow the plates to warm to room temperature. The agar surface should be dry before inoculation. Inoculate the sample at one edge of the plate and then make successive streaks with the loop in parallel lines to create isolated colonies. Incubate the plates aerobically at 35-37°C for 24 to 48 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS

VRE faecium & VRE faecalis will form colonies with a pink-mauve color.

VRE gallinarum & VRE casseliflavus will grow poorly and form blue colonies.

LIMITATIONS OF THE METHOD

Definitive identification may require additional testing.

Some rare varieties of *Lactobacilli* & *Pediococcus* may occasionally form mauve colonies. However, they can be differentiated with a PYR test (L-pyrrolidonyl β-naphthylamide):

PYR (+) -> VRE Enterococci

PYR (-) -> *Lactobacilli* & *Pediococcus*

After 24 hours of incubation, some rare strains of *E. gallinarum* may occasionally develop mauve colonies.

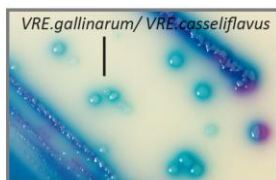
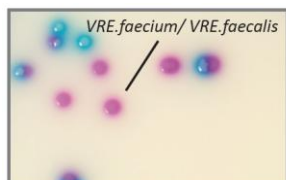
The Vancomycin resistance type (R) should be determined and confirmed by further testing.

It is recommended to use the oxidase test (Oxidase Test Strips-Code MID-61G) on colonies from pure culture for full identification.

Final identification may require additional tests such as biochemical or immunological assays (latex agglutination test).

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganism	Growth - Colony Color
VRE <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 51299	Purple, small
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Inhibit
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Inhibit
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Inhibit
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Inhibit



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™ VRE - CE

ITEM	CODE	PACKAGE	KEEPING	LIFE SPAN
Plate 9cm	010360	10 pieces	2 – 12 °C	2 months
Plate 6cm	050360	10 pieces	2 – 12 °C	2 months

Produced in Greece by Bioprepare in accordance with the requirements of the European Directive 98/79/EK. FEK B2198/2-10-2009. CODE EDMA 14 01 04 02. Bioprepare company has been certified according to standards EN ISO 9001:2015 / EAOT EN ISO 13485:2016 DY8d/1348/2004.

BIBLIOGRAPHY

Evaluation of CHROMagar compared with enterococcosel broth for the isolation of vancomycin resistant enterococci. 2012. Hindley et al Department of microbiology and infectious diseases ASM 2012.

Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci in a tertiary-care Hospital M.L. Miller et al. 2011. Kingston General Hospital, ON, Canada. Poster P26, CACMID 2011.

Evaluation of Three Commercial Chromogenic Media and BEAA + van 6ug/mL for the Detection of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE). 2011. Kornherr, Department of Microbiology Gamma Dynacare Medical Laboratories, Ottawa and Toronto, Ontario, Canada. ASM Meeting 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

www.bioprepare.gr