

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**ΠΡΟΪΟΝ: **CHROMagar™ KPC**ΚΩΔΙΚΟΙ: **010385– 050385**

Ημ. Έκδοσης:

7ος 2009

Ημ. 4^{ης} Αναθεώρησης:

6ος 2024

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CHROMagar™ KPC χρησιμοποιείται για την ανίχνευση Gram (-) βακτηριδίων με KPC αντίσταση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι καρβαπενέμες είναι η τελευταία λύση για τη θεραπεία πολλών σοβαρών λοιμώξεων κατά των πολυανθεκτικών Gram (-) αρνητικών Βακτηριδίων. Ωστόσο, τα ένζυμα που παράγουν έχει ως αποτέλεσμα την αντοχή σε πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες (δηλ. ceferime, ceftriaxone), καρβαπενέμες (δηλ. meropenem, ertapenem,) και την αζτρεονάμη, καθιστώντας έτσι αυτά τα παθογόνα πραγματικά ανθεκτικά στα πολλαπλά φάρμακα και καθιστώντας τη θεραπεία τους πολύ δύσκολη.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Οι πεπτόνες και το εκχύλισμα ζύμης στο μέσο παρέχουν τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά. Εκλεκτικοί παράγοντες αναστέλλουν την ανάπτυξη των Gram (-) αρνητικών βακτηριδίων, των ζυμομυκήτων και μερικών Gram (+) θετικών κόκκων. Τα χρωμογόνα υποστρώματα διασπώνται από ειδικά μικροβιακά ένζυμα που απελευθερώνουν αδιάλυτες έγχρωμες ενώσεις η οποίες προσκολλώνται στην κυτταρική μεμβράνη των βακτηρίων που αναπτύσσονται με αποτέλεσμα τον σχηματισμό χρωματισμένων αποικιών χωρίς να επηρεάζεται το pH του υλικού. Τα ανθεκτικά carbapenem βακτήρια κατά τον πολλαπλασιασμό τους παράγουν το ένζυμο καρβαπενεμάση και υδρολύουν την καρβαπενέμη, με αποτέλεσμα να αποκτούν αντοχή.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Chromogenic mix	1,0
Peptones and yeast extract	17,0
Agar	15,0
KPC supplement	0,4

Εμφάνιση: Μπεζ ανοιχτό μη διαυγές

Τελικό pH 7.0 ± 0.2 στους 25 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το CHROMagar™ KPC 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 στους **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 *Carbapenem R E.coli* σχηματίζει αποικίες με σκούρο ροζ έως κοκκινωπό χρώμα και διαχωρίζεται εύκολα από τα υπόλοιπα βακτήρια.

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

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

Το *CarbapenemR Acinetobacter* σχηματίζει αποικίες με κρεμ χρώμα.

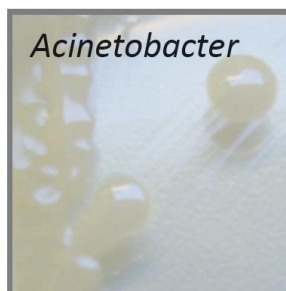
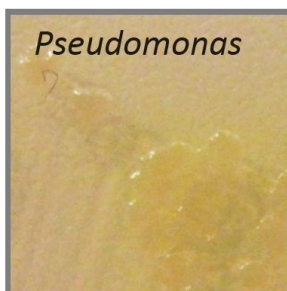
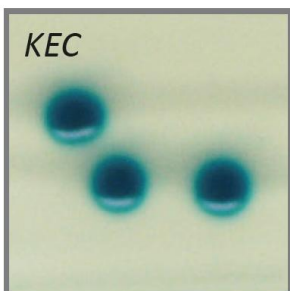
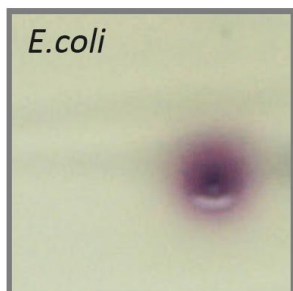
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

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. Κάποια ανθεκτικά σε καρβαπενεμάση χαμηλά επίπεδα μπορεί να έχουν δύσκολη ανάπτυξη.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικρόβιο	Ανάπτυξη /χρώμα αποικίας
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	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™ KPC - **CE**

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Τρυβλίο 9cm	010385	10 τεμάχια	2 – 12 °C	60 μέρες
Τρυβλίο 6cm	050385	10 τεμάχια	2 – 12 °C	60 μέρες

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 ΔΥ8δ/1348/2004

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Laboratory evaluation of different agar media for isolation of carbapenem-resistant Acinetobacter spp.

2014. J.Moran-Gilad; A.Adler; D.Schwartz; S.Navon-Venezia; Y.Carmeli Eur J Clin Microbiol Infect Dis

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.

Laboratory Response to a KPC Outbreak at the NIH Clinical Center

2012. Anna Lau1*, Stella Antonara1, Frida Stock1, Tara Palmore2, Adrian Zelazny1 1Microbiology Service, Department of Laboratory Medicine; 2Hospital Epidemiology Service, Clinical Center, Na@onal Ins@tutes of Health, Bethesda, MD, US Control number: #3618.

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™ KPC**
 REFERENCE: **010385– 050385**



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

DESCRIPTION

CHROMagar™ KPC is used for the detection of Gram-negative bacteria with KPC resistance.

INTRODUCTION

Carbapenems are considered the last resort for treating many severe infections caused by multidrug-resistant Gram-negative bacteria. However, the enzymes they produce result in resistance to penicillins, cephalosporins (e.g., cefepime, ceftriaxone), carbapenems (e.g., meropenem, ertapenem), and aztreonam, rendering these pathogens truly multidrug-resistant and making their treatment highly challenging.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The peptones and yeast extract in the medium provide essential nutrients. Selective agents inhibit the growth of Gram-positive cocci, yeasts, and some Gram-negative bacteria. Chromogenic substrates are broken down by specific microbial enzymes, releasing insoluble colored compounds that adhere to the bacterial cell membrane, resulting in the formation of colored colonies without affecting the pH of the medium. Carbapenem-resistant bacteria produce the enzyme carbapenemase during their proliferation and hydrolyze carbapenems, thus developing resistance.

FORMULA	g/litre
Chromogenic mix	1,0
Peptones and yeast extract	17,0
Agar	15,0
KPC supplement	0,4

Appearance: Light beige, opaque

Final pH 7.0 ± 0.2 at 25 °C.

PRECAUTIONS

CHROMagar™ KPC 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 Petri dishes should be stored at **2 – 12°C** in their packaging until use. Prolonged storage at temperatures below **2°C** creates significant moisture inside the material, which may lead to contamination. Freezing, even briefly, destroys the material. Excessive heating should also be avoided. The Petri dishes can be used up until the expiration date indicated on the label. For transportation, our stability studies have shown that the Petri dishes can remain at **6 - 25°C** for **3 days** or at **25 - 40°C** for **24 hours** without affecting the performance of the product.

METHOD OF USE

The infectious material should be transported quickly to the laboratory without delay and protected from excessive heat and cold. If there is a delay in processing, the sample should be inoculated onto an appropriate transport medium and stored at 2 - 12°C until inoculation. Allow the Petri dishes to warm to room temperature. The surface of the agar should be dry before inoculation. Inoculate the sample at one edge of the dish and then streak the loop into parallel lines to create isolated colonies. Incubate the dishes aerobically at 35 - 37°C for 18 to 24 hours.

INTERPRETATION OF RESULTS

Carbapenem-resistant *E. coli* forms colonies that are dark pink to reddish and can be easily differentiated from other bacteria.

Carbapenem-resistant KEC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*) forms colonies with a metallic blue color.

Proteus BLSE forms colonies that are beige, brown with a light brown color in the medium.

Carbapenem-resistant *Acinetobacter* forms colonies with a cream color.

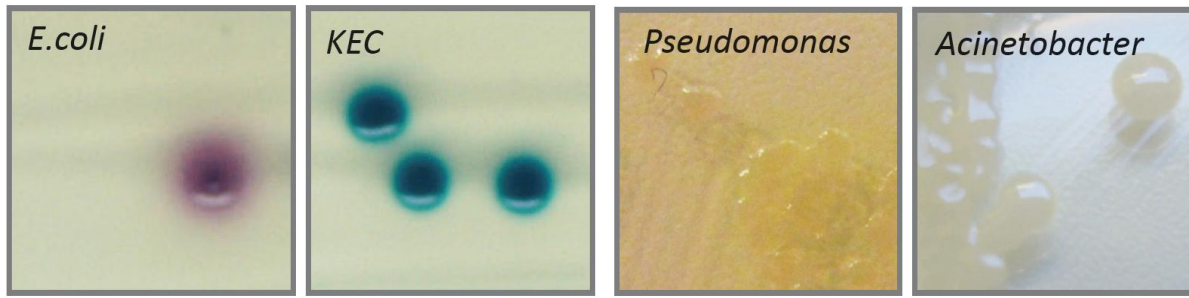
LIMITATIONS OF THE METHOD

Some *Pseudomonas* spp. and *Acinetobacter* spp., widely known antibiotic-resistant bacteria, may grow with typical colonies as described. Final identification may require additional tests, such as biochemical or immunological tests (latex agglutination). Confirmation testing can be done directly from suspected colonies. Some low-level carbapenems-resistant bacteria may show difficult growth.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganism	Growth/Colony Color
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Inhibited

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Inhibited
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Inhibited
<i>Staphylococcus aureus</i> 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™ KPC - 

ITEM	CODE	PACKAGE	STORAGE	SHELF LIFE
Petri Dish 9cm	010385	10 pieces	2 – 12 °C	60 days
Petri Dish 6cm	050385	10 pieces	2 – 12 °C	60 days

Produced in Greece by the company Bioprep 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.

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

REFERENCES

Laboratory evaluation of different agar media for isolation of carbapenem-resistant *Acinetobacter* spp.

2014. J.Moran-Gilad; A.Adler; D.Schwartz; S.Navon-Venezia; Y.Carmeli Eur J Clin Microbiol Infect Dis

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.

Laboratory Response to a KPC Outbreak at the NIH Clinical Center

2012. Anna Lau1*, Stella Antonara1, Frida Stock1, Tara Palmore2, Adrian Zelazny1 1Microbiology Service, Department of Laboratory Medicine; 2Hospital Epidemiology Service, Clinical Center, Na@onal Ins@tutes of Health, Bethesda, MD, US Control number: #3618.

IN VITRO MANUFACTURER'S DATA

Bioprep
microbiology



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.bioprep.gr