



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΪΟΝ: CHROMagar™ ESBL
ΚΩΔΙΚΟΙ: 010413– 050413



Ημ. Έκδοσης:
7ος 2009
Ημ. Αναθεώρησης:
9ος 2023

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CHROMagar™ ESBL χρησιμοποιείται για την ανίχνευση των Gram (-) βακτηριδίων με ESBL αντίσταση (παραγωγή ESBL β-λακταμασών).

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 όλων 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Το CHROMagar™ ESBL 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 τρυβλί 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 πλένουμε 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 – 8 °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.

Εάν ανοίξετε την αεροστεγή συσκευασία του τρυβλίου κατά λάθος, μπορείτε να το φυλάξετε στο ψυγείο για 5 – 7 μέρες αφού το σφραγίσετε με παραφίλμη με σακουλάκι.

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 στου 2- 8 °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 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.

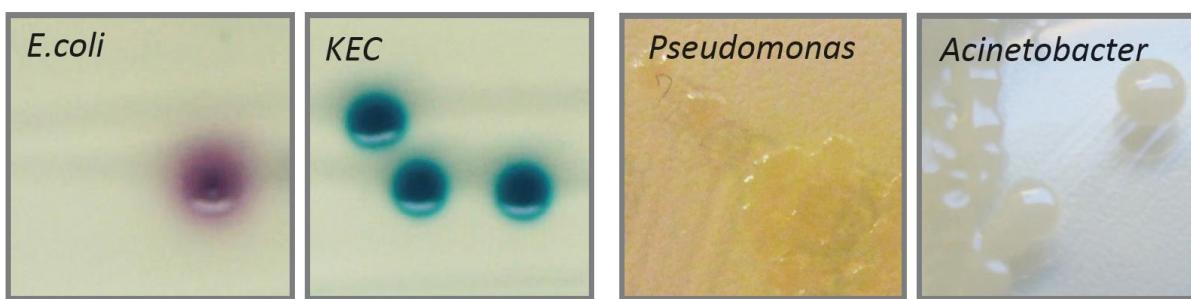
Η τελική ταυτοποίηση μπορεί να απαιτήσει επιπλέον δοκιμές όπως βιοχημικές ή ανοσολογική δοκιμή (συγκόλληση λατέξ).

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> 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 δυνητικός 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™ ESBL - C€

| ΕΙΔΟΣ | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ | ΦΥΛΑΞΗ | ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ |
|-------------|---------|------------|----------|-------------|
| Τρυβλίο 9cm | 010413 | 10 τεμάχια | 2 – 8 °C | 2 μήνες |
| Τρυβλίο 6cm | 050413 | 10 τεμάχια | 2 – 8 °C | 2 μήνες |

Παράγεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Bioprepares 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 Bioprepares έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ8δ/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 β-Lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae
2011. M. Jones, A. Sweeney, E. Stoepler, 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 www.bioprepares.gr