

CHROMAGAR mSuperCARBA

INSTRUKCJA UŻYCIA GOTOWEGO PODŁOŻA NA PŁYTCE

1. Przeznaczenie

CHROMagar mSuperCARBA jest podłożem chromogennym używanym do jakościowego wykrywania, selektywnej izolacji i różnicowania *Enterobacterales* opornych na karbapenemy (Carbapenem-Resistant Enterobacteria, CRE), w tym szczepów wytwarzających OXA-48, w próbkach materiałów klinicznych pochodzących od człowieka oraz innych próbkach.

Funkcją podłoża CHROMagar mSuperCARBA jest wspomaganie diagnozy u pacjentów z objawami wskazującymi na zakażenie pałeczkami Gram-ujemnymi *Enterobacterales*, a także w badaniach przesiewowych, prognozowanie występowania mechanizmu oporności i przewidywanie odpowiedzi lub reakcji na leczenie.

Pałeczki Gram-ujemne z rzędu *Enterobacterales* to grupa obejmująca kilkaset gatunków, z których połowa związana jest z człowiekiem stanowią składnik mikrobiomu przewodu pokarmowego, ale również zdolnych do wywołania choroby. Niektóre z gatunków to bezwzględne patogeny odpowiedzialne za choroby o swoistym przebiegu takie jak: dur brzuszny, dżuma czy czerwonka. Pozostałe drobnoustroje, to tak zwane patogeny oportunistyczne, które zdolne są do wywołania choroby w określonych okolicznościach, po przełamaniu barier obronnych organizmu ludzkiego. Mogą być izolowane ze wszystkich tkanek i narządów oraz powodować zakażenia układowe. Zakażenia te mogą mieć charakter endogenny, kiedy czynnikiem etiologicznym zakażenia jest drobnoustrój naturalnie bytujący w określonym organizmie, lub egzogenny, na skutek przedostania się patogenu do organizmu z zewnątrz.

Coraz większy problem we współczesnej medycynie stanowi oporność drobnoustrojów na antybiotyki. Jednym ze sposobów unikania działania antybiotyku jest produkcja enzymów rozkładających określony lek lub całe grupy leków. Taki mechanizm obserwuje się w przypadku występowania oporności na karbapenemy. W ostatnich latach wzrasta częstość izolacji pałeczek produkujących enzymy – karbapenemazy. Są to głównie enzymy KPC i MBL, ale również OXA, izolowane najczęściej od pałeczek jelitowych z rodzaju *Klebsiella*, *Escherichia coli* czy *Enterobacter*. Szczególnie widoczne jest to wśród szczepów szpitalnych, ale coraz częściej wielolekooporne izolaty pochodzą z zakażeń pozaszpitalnych. Szybka identyfikacja zakażeń pałeczkami opornymi na karbapenemy jest zatem bardzo ważna. Ze względu na to, że pałeczki te wchodzi w skład mikrobiomu człowieka istotne jest określanie nosicielstwa tych drobnoustrojów u pacjentów, głównie w celach epidemiologicznych i jako profilaktyka szerzenia zakażeń szpitalnych.

Nr kat.:	Rodzaj podłoża:	Opakowanie:
1473PD90	podłoże stałe na płytce, gotowe do użycia	1x10 szt (90 mm)

2. Zasada działania

Peptony są źródłem azotu i witamin. Czynniki wzrostowe stymulują wzrost pałeczek Gram-ujemnych umożliwiając wykrycie CRE. Mieszanina selektywna hamuje wzrost większości bakterii Gram-dodatnich i bakterii Gram-ujemnych innych niż CRE. Mieszanina chromogenna pozwala na różnicowanie izolowanych Gram-ujemnych bakterii opornych na karbapenemy niezależnie od mechanizmu oporności, włączając szczepy wytwarzające karbapenemazy OXA-48.

Wskutek reakcji enzymatycznych różnych substratów chromogennych powstają kolonie o odmiennym charakterystycznym dla danego gatunku kolorze.

3. Skład podłoża

w g/l wody destylowanej:	Suplementy/ litr pożywki:
Mieszanina chromogenna i selektywna	0,8 g Czynniki wzrostowe 2 ml
Peptony	20,0 g Mieszanina selektywna 0,25 g
Sole	5,0 g
Czynniki wzrostowe	1,7 g
Agar	15,0 g

pH 7,2 ± 0,2 w temperaturze 25°C.

Wygląd podłoża - Podłoże klarowne, jasnosłomkowe.

4. Przygotowanie pożywki

Pożywka jest gotowa do użycia. Bezpośrednio przed użyciem pożywkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

5. Wyposażenie wymagane, nie dostarczone

Sprzęt ogólnolaboratoryjny niezbędny do wykonania badań, w tym ciemniarka laboratoryjna.

6. Środki ostrożności

- Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Produkt nieautomatyzowany.
- Podłoże zawiera składniki pochodzenia zwierzęcego, co może wiązać się z obecnością biologicznych czynników chorobotwórczych, dlatego z podłożem należy postępować zgodnie z zasadami pracy z materiałem biologicznym potencjalnie zakaźnym.
- Nie należy używać płytek, jeżeli na podłożu są widoczne oznaki skażenia mikrobiologicznego, odbarwienia, wyschnięcia, pęknięcia lub inne oznaki pogorszenia jakości.
- Nie używać płytek uszkodzonych.
- Nie używać płytek po terminie ważności.
- Nie dopuszcza się ponownej inkubacji wcześniej posianych płytek.
- W celu zapewnienia poprawnych wyników badań, należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją.
- W przypadku, gdy postępowanie z pożywką podczas wykonywania badań będzie odbiegało od opisanego w niniejszej instrukcji, laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia walidacji przyjętego postępowania.

7. Przechowywanie

Płytki z podłożem należy przechowywać w temperaturze 2–12°C do upływu terminu ważności. Podłoże przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w pozycji odwróconej z dala od bezpośredniego źródła światła. Aby uniknąć zamrożenia agar, nie należy przechowywać płytek blisko ścian lodówki. Aby uniknąć pojawienia się większej ilości wody skroplonej na wieczku płytki nie należy otwierać zbyt często lodówki i nie przechowywać podłoża w przepelnionej lodówce.

8. Termin ważności

Podłoże przechowywane w temperaturze 2–12°C zachowuje swoje właściwości do 56 dni od daty produkcji.

9. Materiał do badań

Próbki materiałów klinicznych pochodzące od człowieka, takie jak kał i wymazy z odbytu.

Próbki do badań należy pobrać zgodnie z aktualnymi wytycznymi. Próbki do badań do czasu dostarczenia do laboratorium przechowywać zgodnie z zasadami przechowywania próbek obowiązującymi w laboratorium. Wymazy pobrane na podłoża transportowe należy przechowywać w temperaturze pokojowej zgodnie z zaleceniami producenta podłoża. Jeżeli materiał do badań stanowi kał, należy go przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C. Wykonać posiew próbki możliwie jak najszybciej po dostarczeniu materiału do laboratorium.

10. Sposób wykonania

1. Przed użyciem podłoże należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Posiać próbkę rozprowadzając ją na powierzchni agar, przy pomocy ezy.
3. Jeżeli próbka została pobrana na wymazówkę - końcówkę wymazówki delikatnie obracać na niewielkim obszarze agar, tuż przy brzegach płytki, a następnie wykonać posiew redukcyjny przy użyciu jałowej ezy.
4. Posiane płytki inkubować w warunkach tlenowych, w temperaturze 35±2°C
5. Wynik wzrostu odczytać po 18-24 godzinach inkubacji.

11. Odczyt i interpretacja wyników wzrostu

Po okresie inkubacji obserwować:

- obecność wzrostu,
- morfologię kolonii,
- wybarwienie kolonii

Typowa morfologia kolonii wyhodowanych na podłożu CHROMagar mSuperCARBA

Mikroorganizm	Typowa morfologia kolonii
CPE* <i>Escherichia coli</i>	Kolonie ciemnoróżowe do czerwonych
CPE Bakterie z grupy coli	Kolonie, metaliczne- niebieskie
CPO** <i>Acinetobacter</i>	Kolonie kremowe
CPO <i>Pseudomonas</i>	Kolonie przezroczyste, z lub bez naturalną pigmentacją kremową do zielonej
CPO Inne bakterie Gram-ujemne	Kolonie bezbarwne lub z naturalną pigmentacją
Bakterie <i>Escherichia coli</i> i bakterie z grupy coli nie produkujące karbapenemaz	Brak wzrostu
Pozostałe bakterie Gram-ujemna nie produkujące karbapenemaz	Brak wzrostu
Bakterie Gram-dodatnie	Brak wzrostu

*-CPE-*Enterobacteriaceae* produkujące karbapenemazy

**-CPO-organizmy produkujące karbapenemazy

W celu ostatecznej identyfikacji wyhodowanych drobnoustrojów, należy przeprowadzić dodatkowe badania i / lub testy potwierdzające przy użyciu innych metod wykorzystywanych w laboratorium.



Morfologii kolonii i sposób wzrostu bakterii *Klebsiella pneumoniae* produkujących karbapenemazy na podłożu CHROMagar mSuperCARBA

12. Kontrola jakości

Właściwości odżywcze i selektywność podłoża należy kontrolować z użyciem szczepów odniesienia dających oczekiwane reakcje dodatnie i ujemne. Badanie należy wykonywać używając czystych, świeżych hodowli szczepów odniesienia dających pożądane reakcje. Do przeprowadzenia kontroli jakości podłoża, należy użyć następujących szczepów odniesienia:

Szczep odniesienia:	Intensywność wzrostu:	Morfologia kolonii:
<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA-1705	dobry wzrost	metaliczne niebieskie
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	brak wzrostu	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	brak wzrostu	-

Dopuszcza się stosowanie innych szczepów odniesienia zapewniających spójność pomiarową, zgodnie z procedurami i instrukcjami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium. Procedury kontroli jakości powinny spełniać wymagania obowiązujących przepisów oraz wytycznych/rekomendacji.

13. Ograniczenia metody

- Z powodu zmienności wymagań odżywczych, niektóre szczepy mogą rosnąć słabo, albo nie rosnąć wcale na podłożu CHROMagar mSuperCARBA.
- Charakterystyka wykrytych szczepów CPE poprzez określenie typu karbapenemazy może być przeprowadzona w oparciu o wykrywanie zakwaszenia pożywki pod wpływem hydrolizy iminopenemu lub metody oceny lekowrażliwości. Badania te można wykonać przy użyciu kolonii pobranych bezpośrednio z podłoża CHROMagar mSuperCARBA
- Niektóre szczepy wykazujące oporność na wiele antybiotyków lub szczepy z obniżoną przepuszczalnością błony komórkowej mogą rosnąć na podłożu CHROMagar mSuperCARBA
- Niektóre szczepy charakteryzujące się niskim poziomem oporności na karbapenemy mogą wykazywać nieregularny lub słaby wzrost.
- W rzadkich przypadkach szczepy bakterii charakteryzujące się opornością na wankomycynę (VRE) mogą rosnąć w postaci drobnych, niebieskich kolonii.

14. Charakterystyka metody

Enterobacteriaceae odporne na karbapenemy (CRE, Carbapeneme Resisting Enterobacterales) są zwykle odporne na wszystkie β -laktamy, a także na większość innych leków przeciwdrobnoustrojowych. Możliwości leczenia pacjentów zakażonych CRE są bardzo ograniczone, co ma szczególne znaczenie w przypadku pacjentów hospitalizowanych. Identyfikacja pacjentów, którzy są skolonizowani CRE i zastosowanie wobec nich środków ostrożności polegających na izolacji może być ważnym krokiem w zapobieganiu przenoszenia zakażeń. Dlatego, w 2009 roku CHROMagar™ wprowadził na rynek pierwsze podłoże chromogenne do wykrywania bakterii opornych na karbapenemy. Podłoże umożliwilo wykrywanie szczepów wytwarzających enzym KPC. Od tego czasu na całym świecie rozprzestrzeniło się wiele innych typów karbapenemazy, w związku z czym pojawiła się potrzeba opracowania podłoża do wykrywania szczepów produkujących inne karbapenemazy, a w szczególności OXA-48. Zgodnie z deklaracją firmy CHROMagar granica wykrywalności szczepów niosących mechanizmy oporności wynosi 10 CFU/ml.

Badania właściwości analitycznych podłoża potwierdziły wysoką czułość (100%) i specyficzność (71%) analityczną pożywki CHROMagar mSuperCARBA. Uzyskane wyniki badań czułości i specyficzności diagnostycznej wskazują, że zarówno czułość, jak i specyficzność tego podłoża wynosi 100 %.

	CHROMagar mSuperCarba	CHROMagar mSuperCarba
Czułość	100 %*	100 %**
Specyficzność	71 %*	100 %**

*- dane uzyskane w badaniu „Amélioration de la détection des Entérobactéries Productrices de Carbapénémase (EPC)”. Dos Santos et al. RICA 2017.

** - dane uzyskane w badaniu “CHROMagar™ mSuperCARBA: performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens”. García-Fernández et al. 2017. Diagn. Microbiol. Infect. Dis.

15. Postępowanie ze zużytymi podłożami

Podłoża po badaniach oraz niezucyte podłoża należy utylizować zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz procedurami laboratorium odnośnie utylizacji materiałów zakaźnych i potencjalnie zakaźnych.

16. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, zdarzenia niepożądane i incydenty, które można bezpośrednio powiązać z opisywanym podłożem, należy zgłaszać producentowi oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa;
Telefon: 48 22 492-11-00
Fax: 48 22 492-11-09

17. Piśmiennictwo

1. Creighton J and Wang H, Evaluation of CHROMagar™mSuperCARBA™ for the detection of carbapenemase producing Gram-negative organisms, N Z J Med Lab Sci 2016; 70: 101-105
2. García-Fernández S., Hernández-García M., Valverde A., Ruiz-Garbajosa P., Morosini MI., Cantón R. CHROMagar mSuperCARBA performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and








- routine surveillance rectal swab specimens, *Diagnostic Microbiology & Infectious Diseases*, 2016
- Garcia-Quintanilla M, et al, CHROMagar mSuperCarba screening followed by Rapidec Carba NP test for detection of carbapenemase producers in Enterobacteriaceae, *Diagn Microbiol Infect Dis*, 2018 Feb;90(2):77-80
 - Shibu P, Dronavalli J, Evaluation of different media for introduction of a CPE screening program at a UK hospital, Poster ECCMID 2016
 - Amar M, Shalom O, Adler A, Comparative evaluation of a new commercial media, the CHROMagar™ mSuperCARBA™, for the detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae, *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 88 (2017) 20–22
 - FUJIWARA M, NAKAMURA T, Evaluation of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae screening using CHROMagar mSuperCARBA, *Japanese Journal of Medical Technology*, 2019 Volume 68, Issue 1, Pages 110-116
 - Segarra Cl. Soria et Al., Utility of CHROMagar mSuperCARBA for surveillance cultures of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae, *New Microbe and New Infect* 2018; 26: 42–48,
 - Gaskin M, Yamamura D, Korver J., Validation of Colorex™ ESBL/mSuperCARBA™ bi-plate on WASP®/WASPLab® to screen for ESBL and CPE, ECCMID Madrid April 2018
 - Amladi AU, et al, Evaluation of CHROMagar mSuperCARBA as a phenotypic test for detection of carbapenemase producing organisms, *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, Vol 13(9): DC11-DC15 Septembre 2019
 - Nguyen-Tra Le M, et al, Oral colonisation by antimicrobial-resistant Gram negative bacteria among long-term care facility residents: prevalence, risk factors and molecular epidemiology, *Antimicrobial Resistance and Infection Control* (2020) 9:45
 - Valentin A-S, et al, A prospective multicentre surveillance study to investigate the risk associated with contaminated sinks in the intensive care unit, *Clinical Microbiology and Infection*, 2021, Sep;27(9):1347.e9-1347.e14
 - <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-msupercarba/>







Historia zmian dokumentu

Data zmiany	Sekcja	Opis zmiany
2023/08/30	Cały dokument	Dostosowanie do wymagań Rozporządzenia UE 2017/746

UWAGA

Historia zmian dokumentu nie uwzględnia zmian redakcyjnych.

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	NR REF.
	Wytwórca	Oznacza wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.	5.1.1
	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	5.1.3
	Numer katalogowy	Oznacza numer produktu w katalogu producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	5.1.6
	Numer serii / kod partii	Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię produktów, do której należy wyrób medyczny.	5.1.5
	Wyrób do diagnostyki in vitro	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki in vitro	5.5.1
	Nie używać powtórnie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednokrotnego użytku lub do użytku podczas leczenia jednego pacjenta w ramach jednej procedury medycznej.	5.4.2
	Wystarczy na wykonanie <n> testów	Oznacza nadaną przez producenta wartość na ile testów wystarczy wyrób.	5.5.5

	Data przydatności do użycia	Oznacza datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.	5.1.4
	Przestrzegać zakresu temperatury	Wskazuje maksymalną i minimalną wartość temperatury, w której należy przechowywać, transportować lub użytkować przedmiot.	5.3.7
	Symbol bezpieczeństwa (Zgodność z wymogami UE)	Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.	nd.
	Sprawdź w instrukcji użycia	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania	5.4.3
	Sterylizowany aseptycznymi technikami przetwarzania	Wskazuje wyrób medyczny, który został wytworzony za pomocą zaakceptowanych technik aseptycznych.	5.2.2
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania	Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	5.2.8



Graso Zenon Sobiecki
Kraś 4A; 83-200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl

Oddział produkcyjny
Leśna 1, Owidz
83-211 Jabłowo

