

CHROMagar StrepB

INSTRUKCJA UŻYCIA GOTOWEGO PODŁOŻA NA PŁYTCE

1. Przeznaczenie

CHROMagar StrepB jest selektywnym podłożem chromogennym przeznaczonym do jakościowego wykrywania i izolacji paciorkowców z grupy B (GBS, *Streptococcus agalactiae*).

Główną funkcją podłoża CHROMagar StrepB jest zastosowanie w badaniach przesiewowych kobiet ciężarnych w profilaktyce zakażeń wywoływanych przez *Streptococcus agalactiae* u noworodków.

Streptococcus agalactiae (GBS) jest paciorkowcem kolonizującym układ moczowo-płciowy, a także górne drogi oddechowe, przewód pokarmowy. Ocenia się, że w krajach europejskich do 36% kobiet jest skolonizowana przez GBS. Obecność *Streptococcus agalactiae* w drogach rodnych kobiet ciężarnych może prowadzić do zakażenia okołoporodowego noworodków, którego ryzyko ocenia się na ok. 70%. U kobiet w ciąży przeprowadza się badania przesiewowe w kierunku nosicielstwa *Streptococcus agalactiae*, gdyż wykrycie obecności GBS umożliwia podjęcie stosownej antybiotykoterapii okołoporodowej.

Nr kat.:	Rodzaj podłoża:	Opakowanie:
1007PD90	podłoże stałe na płytce, gotowe do użycia	1x10 szt (90 mm)

2. Zasada działania

Pepton z ekstraktem drożdżowym dostarczają azotu i witamin w podłożu CHROMagar StrepB. Suplement selektywny hamuje wzrost większości bakterii. Suplement wzrostowy stymuluje wzrost *S. agalactiae* wytwarzających i niewytwarzających beta-hemolizy. Mieszanina chromogenna pozwala na wykrywanie i różnicowanie paciorkowców z grupy B (*S. agalactiae*), które na pożywce tworzą kolonie o charakterystycznym fioletoworóżowym wybarwieniu.

3. Skład podłoża

w g/l wody destylowanej:	Suplementy/ litr:	
Pepton i ekstrakt drożdżowy	20,0 g	Suplement selektywny S1 0,25 g
Mieszanina soli	7,5 g	Suplement wzrostowy S2 8,0 ml
Mieszanina chromogenna	2,2 g	
Agar	15,0 g	

pH $7,3 \pm 0,2$ w temperaturze 25°C.

Wygląd podłoża - Podłoże klarowne, szare.

4. Przygotowanie pożywki

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

5. Wyposażenie wymagane, nie dostarczone

Sprzęt mikrobiologiczny ogólnolaboratoryjny niezbędny do wykonania badań, w tym cieplarka 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. Podłoża przechowywać w oryginalnym opakowaniu w pozycji odwróconej, z dala od bezpośredniego źródła światła. Aby uniknąć zamrożenia agaru, nie należy przechowywać płytek blisko ścian lodówki. Aby uniknąć pojawienia się większej ilości wody 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 3 miesięcy od daty produkcji.

9. Materiał do badań

Próbki materiałów klinicznych: wymazy z pochwy, wymazy z odbytu oraz moczu.

W przypadku pobierania wymazu z pochwy i odbytu na jedną wymazówkę należy zachować następującą kolejność – najpierw wykonać wymaz z pochwy, a następnie z odbytu. Wymazówkę umieścić w podłożu transportowym, np. Amies bez dodatku węgla. Próbki moczu przechowywać w temperaturze lodówki maksymalnie 24 godziny.

Próbki do badań pobrać zgodnie z aktualnymi wytycznymi. Próbki do badań (mocz, wymazy w podłożu transportowym) do czasu dostarczenia do laboratorium przechowywać w temperaturze lodówki. Posiew bezpośredni próbek (mocz, wymazy) wykonać w ciągu 24 godzin od pobrania.

10. Sposób wykonania

1. Przed użyciem podłoże należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Posiać próbkę (mocz, wymazy) rozpraszając ją bezpośrednio na powierzchni agaru lub w przypadku wymazów, po wcześniejszym namnożeniu w pożywce bulionowej LIM RambaQUICK StrepB (nr kat. **6181S5**) lub Todd Hewitt z kolistyna i kwas nalidyksowym (bulion LIM).
3. Jeżeli próbka została pobrana na wymazówkę - końcówkę wymazówki delikatnie obracać na niewielkim obszarze agaru tuż przy brzegach płytki, a następnie wykonać posiew redukcyjny przy użyciu jałowej ezy.
4. Posiane płytki inkubować w warunkach tlenowych, w temperaturze 35-37°C
5. Wynik wzrostu odczytać po 18-24 godzinach inkubacji.

11. Odczyt i interpretacja wyników wzrostu

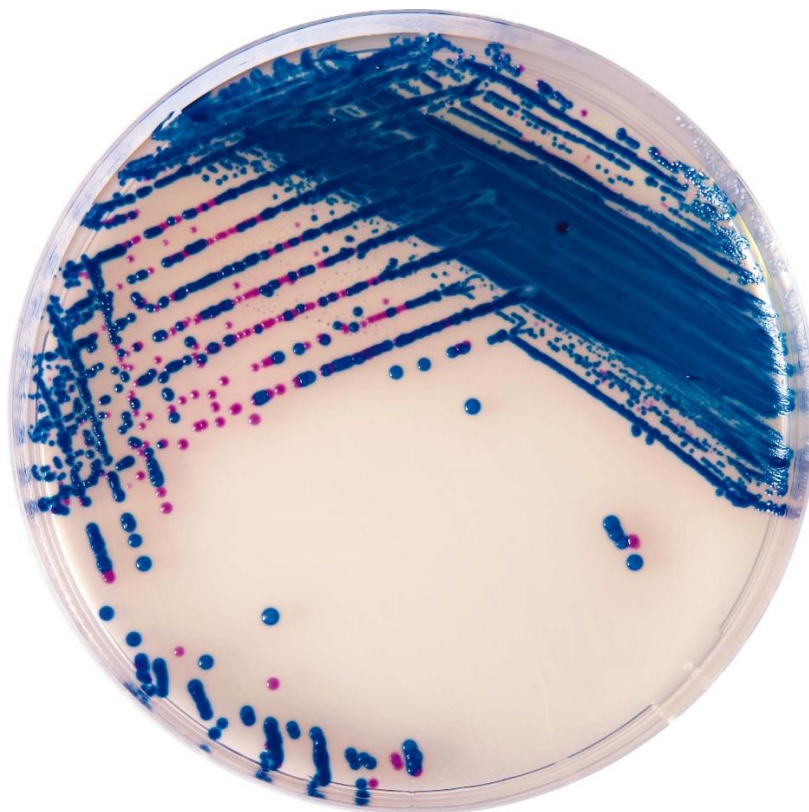
Po zakończeniu inkubacji obserwować:

- obecność wzrostu kolonii bakteryjnych
- morfologię kolonii
- wybarwienie kolonii

Typowa morfologia kolonii wyhodowanych na podłożu CHROMagar StrepB:

Mikroorganizm	Typowa morfologia kolonii
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)	Kolonie fiołkoworóżowe.
<i>Enterococcus</i> spp.	Kolonie stalowo niebieskie.
<i>Lactobacilli</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococci</i>	Kolonie jasnorożowe, wzrost słaby lub brak wzrostu.
Inne mikroorganizmy	Kolonie niebieskie, bezbarwne lub brak wzrostu

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



Morfologia kolonii i sposób wzrostu *Streptococcus agalactiae* na podłożu CHROMagar StrepB

12. Kontrola jakości

Właściwości odżywcze i selektywność podłoża należy kontrolować z użyciem szczepów odniesienia dających dodatnią i ujemną reakcję. Badanie należy wykonywać przy użyciu czystych, świeżych hodowli szczepów odniesienia dających pożądaną reakcję. Do przeprowadzenia kontroli jakości podłoża, należy użyć następujących szczepów odniesienia:

Szczep odniesienia:	Intensywność wzrostu:	Morfologia kolonii:
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	dobry wzrost	fiolkoworóżowe
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	dobry wzrost	stalowo niebieskie
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	brak wzrostu	—

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

13. Ograniczenia metody

- Inkubacja w obecności CO₂ może skutkować uzyskaniem fałszywie pozytywnych wyników.
- Wstępne namnożenie GBS w pożywce bulionowej zwiększa czułość wykrywania GBS na podłożu CHROMagar StrepB
- Ostateczna identyfikacja wyhodowanego szczepu powinna być potwierdzona badaniami biochemicznymi (np. hydroliza hipuranu, test CAMP), testami immunologicznymi lub metodą spektrofotometrii mas. Badania te można wykonać przy użyciu kolonii pobranych bezpośrednio z podłoża CHROMagar StrepB.
- Rzadkie szczepy paciorkowców z grupy B mogą wymagać dodatkowej 24 godzinnej inkubacji dla uzyskania satysfakcjonującego rozmiaru kolonii.
- Niektóre szczepy paciorkowców z grupy C, F i G mogą wybarwiać się na kolor fiolkoworóżowy.
- Niektóre mikroorganizmy mogą rosnąć w postaci bladych fiolkoworóżowych do fioletowych kolonii, np. *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* i *Leuconostoc*.

- Większość paciorkowców z grupy A wybarwia się na kolor fioletoworóżowy co może skutkować fałszywie dodatnimi wynikami. Mikroorganizmy te można jednak odróżnić stosując test PYR: pozytywny wynik testu PYR wskazuje na obecność *Streptococcus* grupy A; ujemny wynik testu PYR wskazuje na obecność *Streptococcus* grupy B
- Niektóre szczepy *Staphylococcus* może rosnać jako fioletoworóżowe kolonie. Można je jednak rozróżnić za pomocą testu na zdolność do produkcji katalazy: ujemny wynik testu wskazuje na obecność *Streptococcus* grupy B; pozytywny wynik testu wskazuje na obecność *Staphylococcus*.

14. Charakterystyka metody

Przeprowadzone badania porównawcze podłoża CHROMagar StrepB wskazują na jego wysoką czułość i specyficzną diagnostyczną. Do badań tych wykorzystano 242 wymazy z pochwy oraz odbytu. Wyniki odczytano po 24 godzinach inkubacji w 35°C w warunkach tlenowych.

	Dane analityczne*	Dane kliniczne**	
		CHROMagar StrepB	Referencyjna metoda (CNA)
Czułość	100%	94%*	92%
Specyficzność	80%	100%*	100%

*- dane uzyskane przez firmę CHROMagar po 24-godzinnej inkubacji w temperaturze 35°C w warunkach tlenowych

** - Powyższe dane uzyskano z badania „Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women” N. Salem and J. J. Anderson. Austin Pathology, Microbiology Department 2015.

15. Postępowanie ze zużytymi podłożami

Podłoża po badaniach oraz nieużyte 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

Kontakt: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa;

Telefon: 48 22 492-11-00

Fax: 48 22 492-11-09

17. Piśmiennictwo











1. E. Grenzner, E. Dopico, M. Aguilar, S. Herrero, M.A. Sanchez, R., Chromagar™ StrepB and Granada media for detection of group B *Streptococcus* in vaginal/rectal prenatal screening, Manchado Laboratori Clinic l' Hospitalet, Institut Català de la Salut, L'Hospitalet de Llobregat, 24th ECCMID Barcelona 10-13 May 2014
2. B.Berg, M.Hatto, W.LeBar, D.Newton, C.Young University of Michigan Health System, Ann Arbor, MI, 2014, Comparison of culture-based methods for Group B Streptococcus detection in screening samples from pregnant women
3. Didier-Marc Poisson, Marie-Liesse Evrard, Claire Freneaux, Marie-isabelle Vivès and Louis Mesnard, Evaluation of CHROMagar™ StrepB agar, an aerobic chromogenic medium for prepartum vaginal/rectal Group B Streptococcus screening, J Microbiol Methods, 2011, 84: 490-491
4. N. Salem and J. J. Anderson, Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women, Pathology, 2015, 47(6):580-582
5. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease. MMWR 2002;51, (No. RR-11)
6. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised Guidelines from CDC, 2010. MMWR 2010;59, (RR-10)
7. <https://www.chromagar.com/en/product/chromagar-strep-b/>





Historia zmian dokumentu

Data zmiany	Sekcja	Opis zmiany
2022/05/16	Cały dokument	Dostosowanie do wymagań Rozporządzenia UE 2017/746
2023/12/06	Pkt.2 Pkt.9 Pkt.10 Pkt.13 Pkt.14 Pkt.17	Uzupełnienie opisu zasady metody Uzupełnienie opisu pobierania próbek Uzupełnienie opisu wykonania badania Uzupełnienie informacji o możliwości zwiększenia czułości podłoża CHROMagar StrepB Uzupełnienie danych dotyczących cech charakterystyki metody Uzupełnienie piśmiennictwa

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
	Przestrzegaj 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	nd.

		i ochrony środowiska.	
	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
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Oznacza wyrób medyczny zawierający materiał biologiczny tj. tkanki, komórki lub ich pochodne pochodzenia zwierzęcego.	5.4.8



Graso Zenon Sobiecki
Krań 4A; 83-200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl
tel. + 48 (58) 562 30 21

Oddział produkcyjny
Leśna 1, Owidz
83-211 Jabłowo

