

CHROMagar™ StrepB

Instructions For Use
Available in several languages

NT-EXT-033

Version 9.0

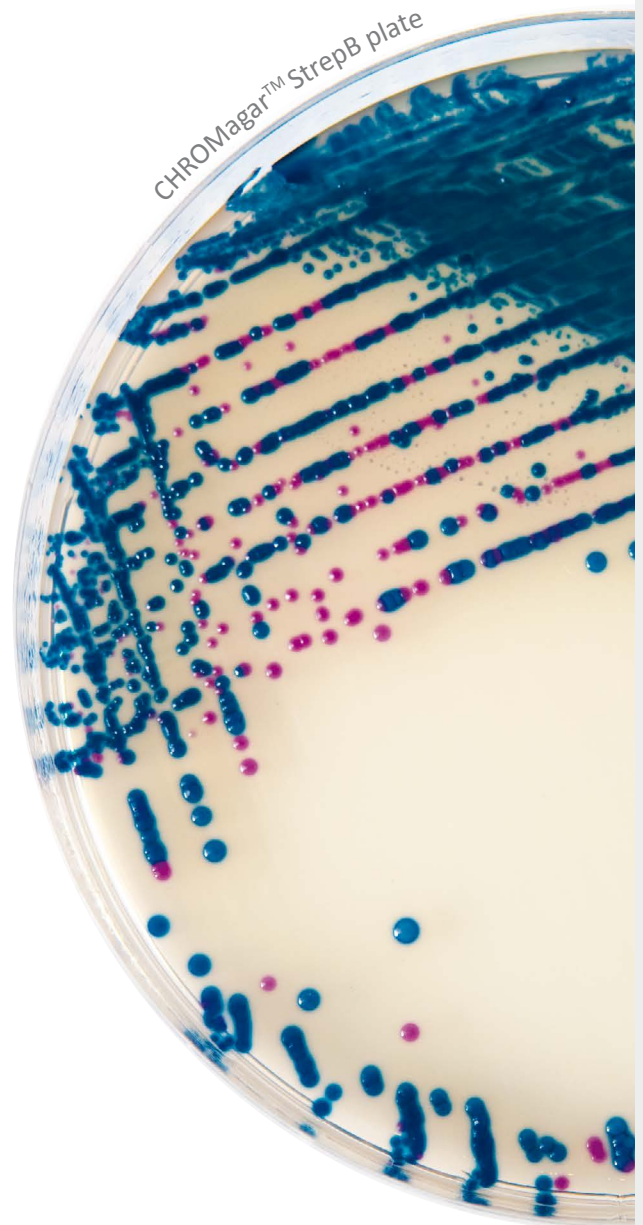
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH


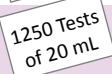


CHROMagar™ StrepB

Instructions For Use
NT-EXT-033 V9.0 / 13-Jun-22

Chromogenic medium for the isolation and differentiation of Group B *Streptococcus* (*S. agalactiae*).

REFERENCES

Σ Pack Size	Ordering References	Base (B)	Supplement S1	Supplement S2
5000 mL = 	SB282	SB282(B) Weight: 223.5 g	SB282(S1) Volume: 40 mL	SB282(S2) Weight: 1.25 g
25 L = 	SB283-25	SB283-25(B) Weight: 1117.5 g	SB283-25(S1) Volume: 200 mL	SB283-25(S2) Weight: 6.25 g

INTENDED USE

CHROMagar™ StrepB is a selective chromogenic culture medium that is intended to aid in the qualitative determination of Group B *Streptococcus* (GBS) colonization in pregnant women. This medium supports the growth of hemolytic and non-hemolytic GBS strains. The test is performed by direct, or after enrichment, plating of urine, vaginal and/or vagino/rectal swabs obtained from pregnant women. CHROMagar™ StrepB results can be interpreted after 18-24 h aerobic incubation at 35-37 °C.

CHROMagar™ StrepB is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections. Further identification, susceptibility testing and epidemiological typing is needed on suspect colonies.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base (B) and 2 supplements (S1 + S2).

Product	=	Base (B)	+	Supplement S1	+	Supplement S2
Total g/L		44.7 g/L		8 mL/L		0.25 g/L
Composition g/L		Agar 15.0 Salts 7.5 Peptones and yeast extract 20.0 Chromogenic mix 2.2		Growth factors mix		Selective mix 0.25
Aspect		Powder Form		Liquid Form		Powder Form
STORAGE		15/30 °C		15/30 °C		2/8 °C
FINAL MEDIA pH		7.3 +/- 0.2				

Need some
Technical Documents?

Available
for download on
www.CHROMagar.com

- Certificate of Analysis (CoA) --> One per Lot
- Material Safety Data Sheet (MSDS)

PREPARATION (Calculation for 1 L)

Step 1

Base + S1

- Disperse slowly 44.7 g of powder base in 1 L of purified water.
- Add 8 mL of supplement S1 into slurry.
- Stir until agar is well thickened.
- Autoclave at 121 °C during 15 min.
- Cool at 45/50 °C keeping on stirring.

Step 2

S2

- In a transparent vessel, add 250 mg of supplement S2 in 10 mL of purified water.
- Place under agitation with a magnetic stirring until S2 is solubilized.

Step 3

Base + S1 + S2

- Filter to sterilise and aseptically add 10 mL of S2 preparation into (base + S1) slurry cooled at 45-50 °C while mixing.
- Swirl or stir gently to homogenize.

Step 4

Pouring

- Pour into sterile Petri dishes.
 - Let it solidify and dry.
- Once dried, the appearance of the plates is **translucent grey**.

Storage

- Store in the dark before use.
- Prepared media plates can be kept for one day at room temperature.
- Plates can be stored for up to 1 month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light, dehydration and microbial contamination.

CHROMagar™ StrepB

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ StrepB can be used with the following specimens: urine, rectal and vaginal specimens.

Sampling and transport equipment must be used in accordance with the recommendations of their suppliers for the conservation of Group B *Streptococcus*.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological laboratory material for culture media preparation, control, streaking, incubation and waste disposal.

INOCULATION

Related samples can be processed by direct streaking on the plate, as well as prior appropriate enrichment step in Todd Hewitt/LIM broth (CDC recommendations).

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 18-24 hours.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the Petri dishes.

Microorganism	Typical colony appearance
<i>Streptococcus agalactiae</i> (group B)	→ mauve
<i>Enterococcus</i> species	→ steel blue
<i>Lactobacilli</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococci</i>	→ light pink Scanty growth to inhibited
Other microorganism	→ blue, colourless or inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

	Analytical data *	Clinical data**	
		CHROMagar™ StrepB	Reference medium (CNA)
Sensitivity	100 %	94 %	92 %
Specificity	80 %	100 %	100 %

* In-house data obtained after 24 h incubation at 37 °C in aerobic conditions.

** Data obtained after 24 h incubation at 35 °C in aerobic conditions with 242 vaginal and rectal swabs in the study «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B *Streptococcus* from vaginal specimens in pregnant women». Salem & Anderson, 2015. *Pathology*.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Incubation in CO₂ may result in false positive cultures.
- The final identification must be confirmed by biochemical tests (ex: hydrolysis of Hippurate, CAMP test), immunological tests (ex: latex agglutination) or by mass spectrophotometry (ex:aldi-Tof)
- They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.
- Rare strains of Group B *Streptococcus* may require an additional 24 h incubation for a satisfactory colony size.
- Some strains of C, F & G Group Streptococci may appear as mauve colonies.
- Some organisms may appear as pale mauve-violet colonies, like *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* and *Leuconostoc*.
- Most of Group A *Streptococcus* grow mauve as false positive. However, they can be differentiated with PYR test :
PYR(+) --> *StrepA* ; PYR(-) --> *StrepB*
- Few strains of *Staphylococcus* may appear as mauve colonies. However, they can be differentiated by a Catalase test:
Catalase (-) --> *StrepB* ; Catalase (+) --> *Staphylococcus*.

QUALITY CONTROL

Please perform Quality Control according to the use of the medium and the local QC regulations and norms.

Good preparation of the medium can be tested, isolating the following ATCC strains:

Microorganism	Typical colony appearance
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 12386	→ mauve
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 13813	→ mauve
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ steel blue
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- This laboratory product should be used only by trained personnel (healthcare professional, etc). Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with procedures and good laboratory practices.
- Use of the medium may be difficult for people who have problems recognising colours.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not ingest or inhale the product.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if it shows any evidence of contamination or any sign of deterioration (compacted powder, color change, ...).
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the production procedure may affect the results.
- Any change or modification of the required storage temperature may affect the performance of the product.
- Unappropriate storage may affect the shelf life of the product.
- Recap the bottles/vials tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.
- Do not use the culture medium poured into a petri dish after a first use.

CHROMagar™ StrepB

- After opening the bottles and with an appropriate conservation, open bottles can be used under the same conditions until each product's expiry date.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- Some precipitates may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on www.chromagar.com
- Any incident or complaint related to the environment must be declared to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com
- Any serious incident occurring in connection with the environment must be declared to the competent authorities and to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com

DISPOSAL OF WASTE









After use, all plates and any other contaminated materials must be sterilized or disposed of by appropriate internal procedures and in accordance with local legislations. Plates can be destroyed by autoclaving at 121 °C for at least 20 minutes.

LITERATURE REFERENCES

Please refer to our website page «Publications» for scientific publications about this particular product.

Web link: www.chromagar.com/product/chromagar-strep-b/

IFU/LABEL INDEX

-  REF Catalogue reference
-  Consult instructions for use
-  Quantity of powder sufficient for X liters of media
-  Expiry date
-  Required storage temperature
-  Store away from humidity
-  Protect from light
-  Manufacturer

REVISION HISTORY

This is version V9.0 of this document

Changing version is related to IVDR (EU) 2017/746.

CHROMagar™ and Rambach™ are trademarks created by Dr A. Rambach
ATCC® is a registered trademark of the American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer



CHROMagar 29 Avenue George Sand,
93210 La Plaine Saint-Denis - France
Email: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com



Milieu chromogène pour l'isolation et la différenciation des *Streptococcus* de Groupe B (*S. agalactiae*).

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Base (B)	Supplément S1	Supplément S2
5000 mL = 250 Tests de 20 mL	SB282	SB282(B) Poids : 223,5 g	SB282(S1) Volume : 40 mL	SB282(S2) Poids : 1,25 g
25 L = 1250 Tests de 20 mL	SB283-25	SB283-25(B) Poids : 1117,5 g	SB283-25(S1) Volume : 200 mL	SB283-25(S2) Poids : 6,25 g

APPLICATION

CHROMagar™ StrepB est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à faciliter la détermination qualitative d'une colonisation par Streptocoque du groupe B (SGB) chez les femmes enceintes. Ce milieu favorise la croissance des souches de SGB hémolytiques et non hémolytiques. Le test est réalisé par ensemencement direct ou après enrichissement d'urine, d'écouillons vaginaux et/ou vagino-rectaux prélevés sur des femmes enceintes. Les résultats de CHROMagar™ StrepB peuvent être interprétés après 18-24 h d'incubation en aérobie à 35-37 °C.

CHROMagar™ StrepB n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider, ni surveiller le traitement des infections. Une identification, des tests de sensibilité et un typage épidémiologique supplémentaires sont nécessaires sur les colonies suspectes.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base poudre (B) et de 2 suppléments (S1 + S2).

Produit	=	Base (B)	+	Supplément S1	+	Supplément S2
Total g/L		44,7 g/L		8 mL/L		0,25 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Sels 7,5 Peptones et extraits de levure 20,0 Mix Chromogénique 2,2		Facteurs de croissance		Mix Sélectif 0,25
Aspect		Poudre		Liquide		Poudre
STOCKAGE		15/30 °C		15/30 °C		2/8 °C
pH DU MILIEU FINAL		7,3 +/- 0,2				

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

- Certificat d'analyse (CoA) --> Un par lot
- Fiche de Sécurité (MSDS)

PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

Étape 1 Base + S1

- Disperser doucement 44,7 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Y ajouter 8 mL de supplément S1.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Autoclaver à 121 °C pendant 15 min.
- Refroidir dans un bain marie à 45/50 °C.

Étape 2 S2

- Dans un récipient transparent, ajouter 250 mg de supplément S2 dans 10 mL d'eau purifiée.
- Mettre sous agitation magnétique jusqu'à ce que S2 soit entièrement solubilisé.

Étape 3 Base + S1 + S2

- Stériliser par filtration et ajouter stérilement 10 mL de la préparation S2 dans le mélange (base + S1) refroidi à 45/50 °C tout en continuant à mélanger.
- Agiter doucement pour homogénéiser.

Étape 4 Coulage des boîtes

- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
 - Laisser solidifier et sécher.
- Une fois sèches, l'apparence des boîtes est **gris translucide**.

STOCKAGE

- Conserver à l'obscurité.
- Les boîtes préparées peuvent être conservées un jour à température ambiante.
- Les boîtes peuvent être stockées jusqu'à 1 mois au réfrigérateur (2/8 °C) si elles ont été bien préparées et protégées de la lumière, de la déshydratation et de la contamination microbienne.

CHROMagar™ StrepB

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ StrepB peut être utilisé avec les échantillons suivants : urine, prélèvements rectaux et vaginaux.

L'équipement d'échantillonnage et de transport doit être utilisé conformément aux recommandations de leurs fournisseurs pour la conservation des Streptocoques du groupe B.

MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

Matériel de laboratoire microbiologique standard pour la préparation de milieux de culture, le contrôle, l'incubation et l'élimination des déchets.

INOCULATION

Les échantillons appropriés sont inoculés directement en isolement sur la boîte ou après une étape d'enrichissement par bouillon Todd Hewitt/LIM (recommandations CDC).

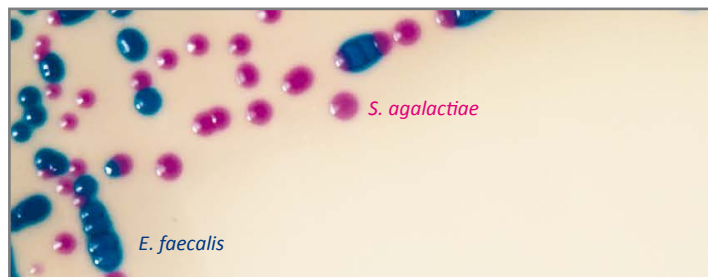
- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobiose à 35-37 °C pendant 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>Streptococcus agalactiae</i> (groupe B)	→ mauve
<i>Enterococcus</i> spp	→ bleu métallique
<i>Lactobacilli</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococci</i>	→ rose pâle, pousse limitée à inhibée
Autre Microorganisme	→ bleu, incolore ou inhibé

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

PERFORMANCE

	Données analytiques *	Données cliniques**	
		CHROMagar™ StrepB	Milieu de référence (CNA)
Sensibilité	100 %	94 %	92 %
Spécificité	80 %	100 %	100 %

* Données internes obtenues après 24 h d'incubation à 37 °C en conditions aérobies.

** Données obtenues après 24 h d'incubation à 35 °C en conditions aérobies avec 242 écouvillons vaginaux et rectaux dans l'étude «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B *Streptococcus* from vaginal specimens in pregnant women». Salem & Anderson, 2015. *Pathology*.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- L'incubation sous CO₂ peut générer des faux positifs.
- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimique (ex : l'hydrolyse de l'Hippurate, le test CAMP), des tests immunologiques (ex : agglutination au latex) ou par spectrophotométrie de masse (ex : Maldi-Tof). Ils peuvent être fait directement sur les colonies suspectes observées sur le milieu.
- Des souches rares de *Streptococcus* de Groupe B peuvent nécessiter 24 h de plus d'incubation pour obtenir une taille de colonie satisfaisante.
- Quelques souches Streptococci des groupes C, F & G peuvent pousser en mauve.
- Certains organismes comme *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* et *Leuconostoc* peuvent pousser en mauve-violet pâle.
- La plupart des *Streptococci* de Groupe A pousseront en mauve comme des faux positifs. Cependant, elles peuvent être différenciées par un test PYR : PYR(+) --> *StrepA* ; PYR(-) --> *StrepB*
- Quelques souches de *Staphylococcus* peuvent pousser en mauve. Cependant, elles peuvent être différenciées par un test Catalase: Catalase (-) --> *StrepB* ; Catalase (+) --> *Staphylococcus*.

CONTRÔLE QUALITÉ

Merci d'effectuer un contrôle qualité en accord avec l'utilisation du milieu et les normes locales de contrôle qualité.

La bonne préparation du milieu peut être testée grâce à l'isolement des souches ATCC suivantes :

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 12386	→ mauve
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 13813	→ mauve
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ bleu métallique
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration (poudre compactée, changement de couleur.)
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure de fabrication peut affecter les résultats.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- Ne pas utiliser le milieu de culture coulé en boîte de Pétri après une première utilisation.

CHROMagar™ StrepB

- Après ouverture des pots et avec une conservation appropriée, les pots ouverts peuvent être utilisés dans les mêmes conditions jusqu'à péremption de chaque produit.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.
- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.
- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales et nationales.
- Pour connaître les recommandations liées aux risques et les précautions relatives à certains produits chimiques contenus dans ce milieu, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur www.chromagar.com
- Tout incident ou réclamation en lien avec le milieu doit faire l'objet d'une déclaration au fabricant à l'adresse e-mail suivante : chromagar@chromagar.com
- Tout incident grave survenu en lien avec le milieu doit faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes et au fabricant à l'adresse e-mail suivante : chromagar@chromagar.com

ÉLIMINATION DES DÉCHETS









Après utilisation, toutes les boîtes et matériels contaminés doivent être stérilisés ou jetés selon les procédures internes et en accord avec la législation locale. Les boîtes peuvent être détruites par autoclavage à 121 °C pendant 20 minutes.

LITTÉRATURE

Merci de vous référer à la page «Publications» de notre site internet pour les publications scientifiques sur ce produit.

Lien internet : www.chromagar.com/product/chromagar-strep-b/

LEXIQUE ÉTIQUETTE/NOTICE

-  Référence catalogue
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Quantité de poudre suffisante pour X litres de milieu
-  Date d'expiration
-  Température de stockage requise
-  Conserver à l'abri de l'humidité
-  Protéger de la lumière
-  Fabricant


HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Ce document est la version V9.0.

Le changement de version est lié à IVDR (EU) 2017/746.

CHROMagar™ et Rambach™ sont des marques créées par le Dr. A. Rambach
ATCC® est une marque enregistrée par l' American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 29 Avenue George Sand,
93210 La Plaine Saint-Denis - France
Email: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com

IVD

CE

Medio cromogénico para el aislamiento y la diferenciación del *Streptococcus* del grupo B (*S. agalactiae*).

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base (B)	Suplemento S1	Suplemento S2
5000 mL = 250 pruebas de 20 mL	SB282	SB282(B) Peso: 223,5 g	SB282(S1) Volumen: 40 mL	SB282(S2) Peso: 1,25 g
25 L = 1250 pruebas de 20 mL	SB283-25	SB283-25(B) Peso: 1117,5 g	SB283-25(S1) Volumen: 200 mL	SB283-25(S2) Peso: 6,25 g

APLICACIÓN

CHROMagar™ StrepB es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a ayudar en la determinación cualitativa de la colonización por estreptococos del grupo B (EGB) en mujeres embarazadas. Este medio admite el crecimiento de cepas de EGB hemolíticas y no hemolíticas. La prueba se realiza mediante la siembra directa, o después del enriquecimiento de orina, frotis vaginal y/o vagino/rectal obtenidos de mujeres embarazadas. Los resultados de CHROMagar™ StrepB pueden interpretarse tras 18-24 h de incubación aeróbica a 35-37 °C.

CHROMagar™ StrepB no está destinado a diagnosticar la infección ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones. Es necesario realizar una identificación adicional, pruebas de susceptibilidad y tipificación epidemiológica en las colonias sospechosas.

COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y 2 suplementos (S1 + S2).

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento S1	+	Suplemento S2
Total g/L		44,7 g/L		8 mL/L		0,25 g/L
Composición g/L		Agar 15,0 Sales 7,5 Extracto de peptonas y levadura 20,0 Mezcla cromogénica 2,2		Mezcla de factores de crecimiento		Mezcla selectiva 0,25
Aspecto		Forma en polvo		Forma líquida		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15/30 °C		15/30 °C		2/8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,3 +/- 0,2				

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en www.CHROMagar.com

- Certificado de análisis (CoA) --> Uno por lote
- Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)

PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

Paso 1

Base + S1

- Suspender lentamente 44,7 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Añadir 8 mL de suplemento S1 en la suspensión.
- Remover hasta que el agar haya espesado bien.
- Autoclavar a 121 °C durante 15 min.
- Enfriar a 45/50 °C manteniendo la agitación.

Paso 2

S2

- En un vaso transparente, añadir 250 mg de suplemento S2 en 10 mL de agua purificada.
- Agitar con un agitador magnético hasta que S2 se disuelva.

Paso 3

Base + S1 + S2

- Esterilizar mediante filtrado y añadir asepticamente 10 mL de la preparación S2 en la (base + S1) suspensión enfriada a 45/50 °C mientras se mezcla.
- Agitar o remover suavemente hasta homogeneizar.

Paso 4

Vertido

- Verter en placas de Petri estériles.
 - Dejar solidificar y secar.
- Una vez secas, el aspecto de las placas es **gris translúcido**.

Almacenamiento

- Almacenar en la oscuridad antes de usar.
- Las placas preparadas con medio pueden conservarse durante un día a temperatura ambiente.
- Las placas pueden almacenarse hasta 1 mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz, de la deshidratación y de la contaminación microbiana.

CHROMagar™ StrepB

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ StrepB se puede utilizar con los siguientes especímenes : orina, rectal y vaginal.

Los equipos de muestreo y transporte deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de sus proveedores para la conservación de *Streptococcus* del grupo B.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

Material estándar de laboratorio microbiológico para la preparación de medios de cultivo, control, siembra, incubación y eliminación de residuos.

INOCULACIÓN

Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa, así como realizando un paso previo de enriquecimiento en caldo Todd Hewitt/LIM (recomendaciones del CDC).

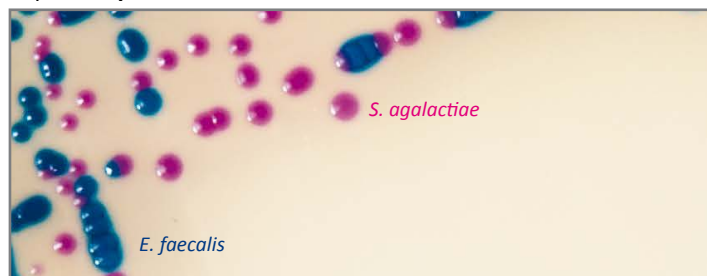
- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 18-24 horas.

INTERPRETACIÓN

Lectura e interpretación cualitativa de las placas de Petri

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupo B)	→ malva
<i>Enterococcus</i> species	→ azul metálico
<i>Lactobacilli</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococci</i>	→ rosa pálido Crecimiento escaso o inhibido
Otros microorganismos	→ azul, incoloras o inhibidas

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

	Datos analíticos *	Datos clínicos**	
		CHROMagar™ StrepB	Medio de referencia (CNA)
Sensibilidad	100 %	94 %	92 %
Especificidad	80 %	100 %	100 %

* Datos internos obtenidos tras 24 h de incubación a 37 °C en condiciones aeróbicas.

** Datos obtenidos tras 24 h de incubación a 35 °C en condiciones aeróbicas con 242 hisopos vaginales y rectales en el estudio «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B *Streptococcus* from vaginal specimens in pregnant women». Salem & Anderson, 2015. *Pathology*.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La incubación en CO₂ puede dar lugar a cultivos falsamente positivos.
- La identificación final debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas (por ejemplo, hidrólisis de Hippurate, prueba CAMP), pruebas inmunológicas (por ejemplo, aglutinación de látex) o por espectrofotometría de masas (por ejemplo: MALDI-ToF) . Se pueden hacer directamente desde las colonias sospechosas observadas en el medio.
- Algunas raras cepas de *Streptococcus* del grupo B pueden requerir 24 horas más de incubación hasta que la colonia alcance un tamaño satisfactorio.
- Algunas cepas de estreptococos de los grupos C, F y G pueden aparecer como colonias de color malva.
- Algunas cepas de *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* y *Leuconostoc* pueden aparecer como colonias de color malva pálido a violeta.
- La mayoría de *Streptococcus* del grupo A crecen con color malva como falsos positivos. Sin embargo, pueden diferenciarse mediante la prueba de la PYR: PYR(+) --> *StrepA* ; PYR(-) --> *StrepB*
- Algunas pocas cepas de *Estafilococo* pueden aparecer como colonias de color malva. Sin embargo, pueden diferenciarse mediante la prueba de la catalasa: Catalasa (-) --> *StrepB* ; Catalasa (+) --> *Staphylococcus*.

CONTROL DE CALIDAD

Realizar el control de calidad de acuerdo con la utilización del medio, los reglamentos y normas locales para QC.

La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC siguientes:

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 12386	→ malva
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 13813	→ malva
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ azul metálico
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibido

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
- El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
- Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
- No ingiera ni inhale el producto.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro (polvo compactado, cambio de color, ...).
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento de fabricación puede afectar los resultados.
- Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
- El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.
- Vuelva a tapar herméticamente los frascos/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.

CHROMagar™ StrepB

- No utilice el medio de cultivo vertido en una placa de Petri después de un primer uso.
- Después de abrir los frascos y con una conservación apropiada, los frascos abiertos se pueden usar en las mismas condiciones hasta que cada producto caduque.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
- Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en www.chromagar.com
- Cualquier incidente o queja relacionada con el medio ambiente debe declararse al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el medio ambiente debe declararse a las autoridades competentes y al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com

REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V9.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el IVDR (EU) 2017/746.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS









Después de su uso, todas las placas y el resto de material contaminado deben esterilizarse o eliminarse mediante procedimientos internos apropiados y de acuerdo con las normativas locales. Las placas pueden destruirse mediante autoclavado a 121 °C durante al menos 20 minutos.

REFERENCIAS DE LITERATURA

Consulte nuestra página web "Publicaciones" para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular.

Enlace web: www.chromagar.com/product/chromagar-strep-b/


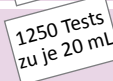
ÍNDICE DE LAS INSTRUCCIONES/ETIQUETA

-  Referencia de catálogo
-  Consultar las instrucciones de utilización
-  Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio
-  Fecha de caducidad
-  Temperatura de almacenamiento requerida
-  Almacenar protegido de la humedad
-  Proteger de la luz
-  Fabricante

CHROMagar™ y Rambach™ son marcas comerciales creadas por el Dr. A. Rambach
ATCC® es una marca registrada de la American Type Culture Collection

Chromogenes Medium zur Isolierung und Differenzierung von Streptokokken der Gruppe B (*S. agalactiae*).

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße	Artikelnummern	Base (B)	Supplement S1	Supplement S2
5000 mL = 	SB282	= SB282(B) Gewicht: 223,5 g	+ SB282(S1) Volumen: 40 mL	+ SB282(S2) Gewicht: 1,25 g
25 L = 	SB283-25	= SB283-25(B) Gewicht: 1117,5 g	+ SB283-25(S1) Volumen: 200 mL	+ SB283-25(S2) Gewicht: 6,25 g

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ StrepB ist ein selektives chromogenes Kulturmedium, das zur qualitativen Bestimmung der Besiedlung mit Streptokokken der Gruppe B (GBS) bei schwangeren Frauen bestimmt ist. Es unterstützt das Wachstum von hämolytischen und nicht-hämolytischen GBS-Stämmen. Der Test wird mit urin, vaginalen und/oder vaginalen/rektalen Abstrichen von Schwangeren direct oder nach einem Anreicherungsschritt durch Ausstreichen auf das Medium durchgeführt. CHROMagar™ StrepB Ergebnisse können nach 18-24 Stunden aerober Inkubation bei 35-37 °C interpretiert werden.

CHROMagar™ StrepB ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ StrepB schließen das Vorhandensein von GBS nicht aus. Bei verdächtigen Kolonien ist eine weitere Identifizierung, Empfindlichkeitsprüfung und epidemiologische Typisierung erforderlich.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base (B) und zwei Supplementen (S1 und S2).

Produkt	=	Base (B)	+	Supplement S1	+	Supplement S2
Gesamt g/L		44,7 g/L		8 mL/L		0,25 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Salze 7,5 Peptone und Hefe-Extrakt 20,0 Chromogenmischung 2,2		Wachstumsfaktoren-mischung		Selektive Mischung 0,25
Aussehen		Pulver		Flüssigkeit		Pulver
AUFBEWAHRUNG		15-30 °C		15-30 °C		2-8 °C

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf: www.CHROMagar.com

- Analysenzertifikat (CoA) --> Eins pro Charge
- Sicherheitsdatenblatt (SDB)

pH DES ENDMEDIUMS

7,3 +/- 0,2

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Base + S1

- 44,7 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- 8 mL Supplement S1 in die Suspension geben.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- 15 Minuten bei 121 °C autoklavieren.
- Unter weiterem Rühren auf 45/50 °C abkühlen lassen.

Schritt 2

S2

- In einem durchsichtigen Gefäß 250 mg Supplement S2 in 10 mL destilliertes Wasser geben.
- Mit dem Magnetrührer so lange rühren, bis S2 aufgelöst ist.

Schritt 3

Base + S1 + S2

- 10 mL der S2-Zubereitung sterilfiltrieren und aseptisch unter Rühren in die auf 45-50 °C abgekühlte (Base + S1)-Suspension geben.
- Durch vorsichtiges Schwenken oder Rühren homogenisieren.

Schritt 4

Ausgießen

- In sterile Petrischalen gießen.
- Erstarren und trocknen lassen.
- Die trockenen Platten sehen **durchsichtig grau** aus.

Aufbewahrung

- Vor dem Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Platten können einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die Platten können bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie richtig hergestellt und vor Licht, Austrocknung und mikrobieller Kontamination geschützt sind.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ StrepB kann für folgende Proben verwendet werden: Urin, rektale und vaginale Proben.

Probenahme- und Transportausrüstung sollte gemäß den Empfehlungen ihrer Lieferanten zur Erhaltung von Streptokokken der Gruppe B verwendet werden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Mikrobiologisches Standardlabormaterial zur Herstellung von Kulturmedien und Kontrollen, für Probenausstriche, zur Inkubation und für die Abfallentsorgung.

BEIMPFFEN

Die Proben können entweder direkt auf den Platten ausgestrichen oder zunächst in Todd-Hewitt-/LIM-Bouillon angereichert werden (CDC-Empfehlungen).

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe B)	→ malvenfarbene
<i>Enterococcus</i> -Arten	→ stahlblau
<i>Lactobacillus</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococcus</i>	→ hell pinkfarben spärliches Wachstum bis inhibiert
Andere Mikroorganismen	→ blau, farblos oder inhibiert

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

	Analytische Daten *		Klinische Daten **	
		CHROMagar™ StrepB	Referenzmedium (CNA)	
Sensitivität	100 %	94 %	92 %	
Spezifität	80 %	100 %	100 %	

* Interne Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C unter aeroben Bedingungen.

** Daten nach 24-stündiger Inkubation bei 35 °C unter aeroben Bedingungen mit 242 Vaginal- und Rektalabstrichen in der Studie «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B *Streptococcus* from vaginal specimens in pregnant women». Salem & Anderson, 2015. *Pathology*.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Die Inkubation in CO₂ kann zu falsch positiven Kulturen führen. Die endgültige Identifizierung muss durch biochemische Tests (z. B. Hydrolyse von Hippurat, CAMP-Test), immunologische Tests (z. B. Latexagglutination) oder durch Massenspektrophotometrie („z. B. MALDI-ToF“) bestätigt werden. Sie können direkt aus den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt werden.
- Seltene Stämme von *Streptokokken* der Gruppe B müssen unter Umständen weitere 24 Stunden inkubiert werden, bis eine zufriedenstellende Koloniegröße erreicht wird.
- Einige Stämme von *Streptokokken* der Gruppe C, F oder G können als malvenfarbene Kolonien erscheinen.
- Einige Organismen können als blass pinke bis mauve Kolonien wachsen (*Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*).
- Die meisten *Streptokokken* der Gruppe A wachsen malvenfarbene als falsch positive Kulturen. Sie können aber mit dem PYR-Test differenziert werden: PYR(+) --> *StrepA*; PYR(-) --> *StrepB*
- Einige wenige *Staphylokokken*-Stämme können als malvenfarbene Kolonien erscheinen. Sie können aber mit dem Katalase-Test differenziert werden: Katalase (-) --> *StrepB*; Katalase (+) --> *Staphylococcus*.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle ist je nach Gebrauch des Mediums und gemäß nationaler Qualitätskontrollvorschriften und -normen durchzuführen. Die Qualität der hergestellten Agarplatten kann anhand der Kultivierung der folgenden ATCC-Stämme überprüft werden:

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 12386	→ malvenfarbene
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 13813	→ malvenfarbene
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ stahlblau
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert

WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/ Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil/ Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden (verdichtetes Pulver, Farbwechsel, ...).
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Verwenden Sie das nach dem ersten Gebrauch in eine Petrischale gegossene Kulturmedium nicht.

CHROMagar™ StrepB

- Nach dem Öffnen der Flaschen und bei entsprechender Konservierung können offene Flaschen bis zum Verfallsdatum jedes Produkts unter denselben Bedingungen verwendet werden.
- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf www.chromagar.com zur Verfügung.
- Umweltereignisse oder Beschwerden müssen dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com
- Jeder schwerwiegende Umweltereignis muss den zuständigen Behörden und dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com

ABFALLENTSORGUNG









Alle Platten und sonstige kontaminierte Materialien müssen nach dem Gebrauch sterilisiert oder durch geeignete interne Verfahren und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Die Platten können durch mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121 °C.

LITERATUR

Wissenschaftliche Artikel über dieses spezielle Produkt finden Sie im Bereich „Publications“ auf unserer Website.

Web link: www.chromagar.com/product/chromagar-strep-b/

ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

-  Bestellnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Die Basismenge reicht für X Liter Medium
-  Haltbar bis
-  Erforderliche Lagertemperatur
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Vor Licht schützen
-  Hersteller

REVISION

Dieses Dokument ist Version V9.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf die IVDR (EU) 2017/746.

Die Marken CHROMagar™ und Rambach™ wurden von Dr. A. Rambach entwickelt.
ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection