

CHROMagar™ **StrepA**

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-103

Version **4.0**

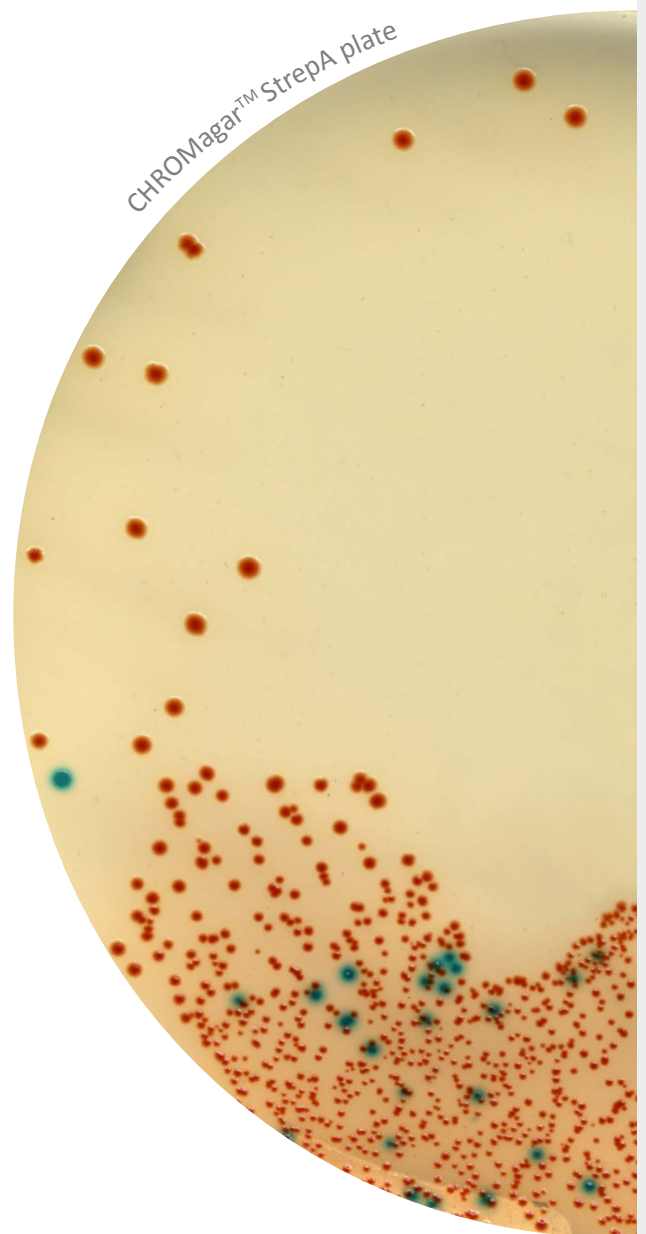
Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



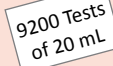


CHROMagar™ StrepA

Instructions For Use
NT-EXT-103 V4.0 / 09-Jun-22

Chromogenic medium for the screening of Group A Streptococci in throat samples.

REFERENCES

| Pack Size | Ordering References | Base (B) | Supplement (S1) | Supplement (S2) |
|---|---------------------|---------------------------------|---|---------------------------------|
| 5000 mL =  | SP372 | SP372(B) Weight: 271.5 g | SP372(S1) Volume: 10 mL | SP372(S2) Weight: 0.5 g |
| 25 L =  | SP373-25 | SP373-25(B) Weight: 1357.5 g | SP373-25(S1) Volume: 50 mL | SP373-25(S2) Weight: 2.5 g |
| 10 kg =  | SP373-10kg | SP373-10kg(B) Weight: 10 kg | 2 x SP373-100(S1) Volume: 2 x 200 mL | SP373-184(S2) Weight: 18.4 g |

INTENDED USE

CHROMagar™ StrepA is a selective chromogenic culture medium intended for use in the qualitative direct detection, differentiation and presumptive identification of *Streptococcus pyogenes* -group A *Streptococcus* (GAS) to aid in the diagnosis of GAS throat infections. The test is performed with throat swabs. Results can be interpreted after 18-24 h of incubation at 35-37 °C under CO₂ atmosphere. Concomitant cultures are necessary to recover organisms for further microbiological testing or epidemiological typing. A lack of growth or the absence of colonies on CHROMagar™ StrepA does not preclude the presence of GAS. CHROMagar™ StrepA is not intended to diagnose infection nor to guide nor monitor treatment for infections.

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 | = | 54.3 g/L | + | 2 mL/L | + | 0.1 g/L |
| Composition g/L | = | Agar 15.0 Peptones and yeast extract 27.0 Salts 9.0 Growth factors 3.0 Chromogenic and selective mix 0.3 | + | Growth factors 2.0 | + | Selective mix 0.1 |
| Aspect | = | Powder Form | + | Liquid Form | + | Powder Form |
| STORAGE | = | 15/30 °C | + | 15/30 °C | + | 2/8 °C |
| FINAL MEDIA pH | = | 7.2 +/- 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 54.3 g of powder base in 1 L of purified water.
- Add 2 mL of supplement S1 into slurry.
- Stir until agar is well thickened.
- Autoclave at 121 °C during 15 min.

Warning: Some green particles may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.

- Cool at 45/50 °C keeping on stirring.

Step 2

S2

- In a transparent vessel, add 100 mg of supplement S2 in 1 mL of purified water.
- Filter to sterilize at 0.45 µm.

Step 3

Base + S1 + S2

- Aseptically add 1 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 plate 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 and dehydration.

CHROMagar™ StrepA

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ StrepA can be used with the following specimens: throat swabs.

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

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

INOCULATION

Related samples are inoculated by direct streaking on the plate.

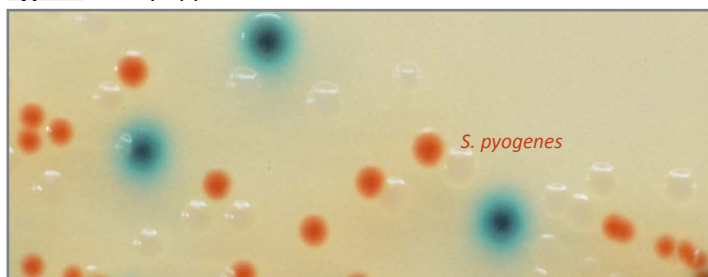
- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate at 35-37 °C for 18-24 hours in a CO₂ atmosphere.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the petri dishes.

| Microorganism | Typical colony appearance |
|---|----------------------------|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (group A) | → orange to red |
| Other <i>Streptococcus</i> | → steel blue or colourless |
| Other Gram (+) bacteria | → inhibited |
| Yeasts | → inhibited |
| Gram (-) bacteria | → inhibited |

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

| | Analytical data * | Clinical data** |
|-------------|-------------------|-----------------|
| Sensitivity | 100 % | 96.7 % |
| Specificity | 97.5 % | 100 % |

* Data obtained after a 24 h incubation at 35-37 °C in aerobic conditions in the study "Digital detection and the use of artificial intelligence to detect Group A *Streptococcus* using a chromogenic agar". Keyak *et al.*, Poster ASM 2019.

** Data obtained after a 20 h incubation at 35 °C in a CO₂ atmosphere with 159 throat samples being positive 120, in the study "Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for *Streptococcus pyogenes* using the ESwab™". Gaskin *et al.*, Poster ASM 2019.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Rare strains of Group A *Streptococcus* may require an additional 24 h of incubation for a satisfactory colony size.
- The final identification must be confirmed by biochemical tests or by mass spectrophotometry (eg MALDI-TOF). They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.

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. pyogenes</i> ATCC® 19615 | → orange to red |
| <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 | → steel blue |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhibited |
| <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | → 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.
- 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 precipitate 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 Safety Data Sheet (SDS) is available on www.chromagar.com

CHROMagar™ StrepA

- 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: <http://www.chromagar.com/publication.php>

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



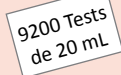
 Manufacturer

REVISION HISTORY

This is version V4.0 of this document.

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

RÉFÉRENCES

| Format du pack | Références de commande | Base (B) | Supplément (S1) | Supplément (S2) |
|---|------------------------|---------------------------------|--|---------------------------------|
| 5000 mL =  | SP372 | SP372(B) Poids : 271,5 g | SP372(S1) Volume : 10 mL | SP372(S2) Poids : 0,5 g |
| 25 L =  | SP373-25 | SP373-25(B) Poids : 1357,5 g | SP373-25(S1) Volume : 50 mL | SP373-25(S2) Poids : 2,5 g |
| 10 kg =  | SP373-10kg | SP373-10kg(B) Poids : 10 kg | 2 x SP373-100(S1) Volume : 2 x 200 mL | SP373-184(S2) Poids : 18,4 g |

APPLICATION

CHROMagar™ StrepA est un milieu de culture chromogène sélectif destiné à être utilisé dans la détection qualitative directe, la différenciation et l'identification présomptive de *Streptococcus pyogenes* - *Streptococcus* du groupe A (SGA) pour aider au diagnostic des infections de la gorge par SGA. Le test est réalisé à partir de prélèvements de gorge. Les résultats peuvent être interprétés après 18-24 h d'incubation à 35-37 °C sous atmosphère CO₂. Des cultures concomitantes sont nécessaires pour récupérer les organismes en vue d'autres tests microbiologiques ou d'un typage épidémiologique. Un manque de croissance ou l'absence de colonies sur CHROMagar™ StrepA n'exclut pas la présence de SGA. CHROMagar™ StrepA n'est pas destiné à diagnostiquer une infection, ni à guider, ni surveiller le traitement des infections.

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 | | 54,3 g/L | | 2 mL/L | | 0,1 g/L |
| Composition g/L | | Agar 15,0 Peptones et extraits de levure 27,0 Sels 9,0 Facteurs de croissance 3,0 Mix Chromogénique et sélectif 0,3 | | Facteurs de croissance 2,0 | | Mix sélectif 0,1 |
| Aspect | | Poudre | | Liquide | | Poudre |
| STOCKAGE | | 15/30 °C | | 15/30 °C | | 2/8 °C |
| pH DU MILIEU FINAL | | 7,2 +/- 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 1 L)

Étape 1

Base + S1

- Disperser doucement 54,3 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Ajouter 2 mL de supplément S1 en suspension.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Autoclaver à 121 °C pendant 15 min.

Attention : Certaines particules vertes peuvent être observées dans la gélose mais elles n'affectent pas les performances du produit.

- Refroidir à 45/50 °C en continuant de remuer.

Étape 2

S2

- Dans un récipient transparent, ajouter 100 mg de supplément S2 dans 1 mL d'eau purifiée.
- Stériliser par filtration à 0,45 µm.

Étape 3

Base + S1 + S2

- Ajouter stérilement 1 mL de la préparation S2 dans la suspension (base + S1), refroidie à 45/50 °C tout en continuant de 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 et de la déshydratation.

CHROMagar™ StrepA

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ StrepA peut être utilisé avec les échantillons suivants : écouvillons de gorge.

L'équipement d'échantillonnage et de transport doit être utilisé conformément aux recommandations de leurs fournisseurs pour la conservation des souches de *Streptococcus*.

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.

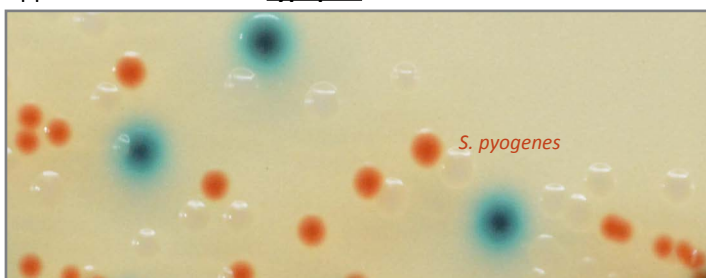
- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber sous atmosphère CO₂ à 35-37 °C pendant 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

| Microorganisme | Apparence des colonies typiques |
|--|---------------------------------|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (groupe A) | → orange à rouge |
| Autres <i>Streptococcus</i> | → bleu métallique ou incolore |
| Autres bactéries Gram (+) | → inhibé |
| Levures | → inhibé |
| Bactéries Gram (-) | → inhibé |

Apparence des colonies **typiques**



Photos non contractuelles.

PERFORMANCE

| | Données analytiques * | Données cliniques ** |
|-------------|-----------------------|----------------------|
| Sensibilité | 100 % | 96,7 % |
| Spécificité | 97,5 % | 100 % |

* Données obtenues après une incubation de 24 h à 35-37 °C en conditions aérobies dans l'étude "Digital detection and the use of artificial intelligence to detect Group A *Streptococcus* using a chromogenic agar". Keyak *et al.*, Poster ASM 2019.

** Données obtenues après une incubation de 20 h à 35 °C dans une atmosphère de CO₂ avec 159 échantillons de gorge positifs 120, dans l'étude "Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for *Streptococcus pyogenes* using the ESwab™". Gaskin *et al.*, Poster ASM 2019.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- De rares souches de Streptocoques du groupe A peuvent nécessiter 24 h d'incubation supplémentaires pour obtenir une taille de colonie satisfaisante.
- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimiques ou par spectrophotométrie de masse (ex. : MALDI-TOF). Ils peuvent être fait directement depuis les colonies suspectes observées sur le milieu.

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. pyogenes</i> ATCC® 19615 | → orange à rouge |
| <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 | → bleu métallique |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhibé |
| <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | → inhibé |

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de la 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.
- 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.
- Parfois quelques précipités peuvent être observés sur la gélose mais ceux-ci n'altèrent en rien la performance du produit.
- 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.

CHROMagar™ StrepA

- 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 : <http://www.chromagar.com/publication.php>

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 V4.0.

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 la detección de estreptococos del grupo A en muestra de garganta.

REFERENCIAS

| Tamaño del envase | Referencias para pedidos | Base (B) | Suplemento (S1) | Suplemento (S2) |
|--------------------------------|--------------------------|-------------------------------|---|--------------------------------|
| 5000 mL = 250 pruebas de 20 mL | SP372 | SP372(B) Peso: 271,5 g | SP372(S1) Volúmen: 10 mL | SP372(S2) Peso: 0,5 g |
| 25 L = 1250 pruebas de 20 mL | SP373-25 | SP373-25(B) Peso: 1357,5 g | SP373-25(S1) Volúmen: 50 mL | SP373-25(S2) Peso: 2,5 g |
| 10 kg = 9200 pruebas de 20 mL | SP373-10kg | SP373-10kg(B) Peso : 10 kg | 2 x SP373-100(S1) Volúmen : 2 x 200 mL | SP373-184(S2) Peso : 18,4 g |

APLICACIÓN

CHROMagar™ StrepA es un medio de cultivo cromogénico selectivo destinado a la detección cualitativa directa, la diferenciación y la identificación presuntiva de *Streptococcus pyogenes* - Estreptococo del grupo A (EGA) para ayudar en el diagnóstico de las infecciones de garganta por EGA. La prueba se realiza en muestras de frotis de garganta. Los resultados pueden interpretarse tras 18-24 horas de incubación a 35-37 °C en atmósfera de CO₂.

Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar los organismos para realizar más pruebas microbiológicas o una tipificación epidemiológica. La falta de crecimiento o la ausencia de colonias en CHROMagar™ StrepA no excluye la presencia de EGA. CHROMagar™ StrepA no está destinado a diagnosticar la infección ni a guiar o supervisar el tratamiento de las infecciones.

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 | = | 54,3 g/L | + | 2 mL/L | + | 0,1 g/L |
| Composición g/L | = | Agar 15,0 Peptones y extracto de levaduras 27,0 Sales 9,0 Factores de crecimiento 3,0 Mezcla cromogénica y selectiva 0,3 | + | Mezcla de factores de crecimiento 2,0 | + | Mezcla selectiva 0,1 |
| Aspecto | = | Forma en polvo | + | Forma líquida | + | Forma en polvo |
| ALMACENAMIENTO | = | 15/30 °C | + | 15/30 °C | + | 2/8 °C |
| pH FINAL DEL MEDIO | = | 7,2 +/- 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 54,3 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Añadir 2 mL de suplemento S1 en la suspensión.
- Remover hasta que el agar haya espesado bien.
- Autoclavar a 121 °C durante 15 min.

Advertencia: Pueden observarse algunas partículas verdes en el agar, pero no afectan el rendimiento del producto.

- Enfriar a 45/50 °C manteniendo la agitación.

Paso 2

S2

- En un vaso transparente, añadir 100 mg de suplemento S2 en 1 mL de agua purificada.
- Filtrar para esterilizar a 0,45 µm.

Paso 3

Base + S1 + S2

- Añadir asepticamente 1 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 y la deshidratación.

CHROMagar™ StrepA

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ StrepA se puede utilizar con los siguientes especímenes : hisopos de garganta.

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

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

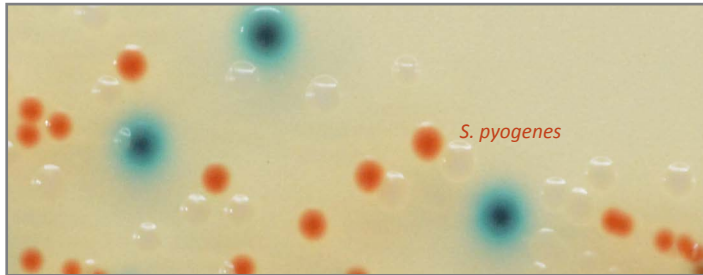
Las muestras relacionadas se inoculan directamente en la placa.

- 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 a 35-37 °C durante 18-24 horas en atmósfera de CO₂.

INTERPRETACIÓN

| Microorganismo | Aspecto típico de las colonias |
|---|--------------------------------|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A) | → naranja a rojo |
| Otros <i>Streptococcus</i> | → azul metálico o incoloro |
| Otras bacterias Gram (+) | → inhibidas |
| Levaduras | → inhibidas |
| Bacterias Gram (-) | → inhibidas |

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

| | Datos analíticos * | Datos clínicos ** |
|---------------|--------------------|-------------------|
| Sensibilidad | 100 % | 96,7 % |
| Especificidad | 97,5 % | 100 % |

* Datos obtenidos tras una incubación de 24 h a 35-37 °C en condiciones aeróbicas en el estudio "Digital detection and the use of artificial intelligence to detect Group A *Streptococcus* using a chromogenic agar". Keyak *et al.*, Poster ASM 2019.

** Datos obtenidos tras una incubación de 20 h a 35 °C en atmósfera de CO₂ con 159 muestras de garganta siendo 120 positivas, en el estudio "Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for *Streptococcus pyogenes* using the ESwab™". Gaskin *et al.*, Poster ASM 2019.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- Algunas raras cepas de estreptococos del grupo A pueden requerir 24 h adicionales de incubación para un tamaño de colonia satisfactorio.
- La identificación final debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas o espectrofotometría de masas (p. ej., MALDI-TOF). Se pueden realizar directamente a partir de las colonias sospechosas observadas en el medio.

CONTROL DE CALIDAD

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

La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC que se enumeran más abajo:

| Microorganismo | Aspecto típico de las colonias |
|--------------------------------|--------------------------------|
| <i>S. pyogenes</i> ATCC® 19615 | → naranja a rojo |
| <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 | → azul metálico |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhibido |
| <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | → 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.
- 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.
- Pueden llegar a observarse algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.
- 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.

CHROMagar™ StrepA

- 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

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: <http://www.chromagar.com/publication.php>

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 |


REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V4.0 de este documento.

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

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

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer


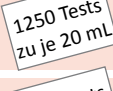
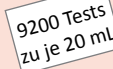
 CHROMagar 29 Avenue George Sand,
93210 La Plaine Saint-Denis - Francia
Correo electrónico: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel.: +33 (0)1.45.48.05.05. Sitio web: www.CHROMagar.com

IVD

CE

Chromogenes Medium zum Screening auf Streptokokken der Gruppe A aus Rachenabstrichen.

BESTELLNUMMER

| Σ Packungsgröße | Artikelnummer | Basis (B) | Supplement (S1) | Supplement (S2) |
|---|---------------|----------------------------------|--|----------------------------------|
| 5000 mL =  | SP372 | SP372(B) Gewicht: 271,5 g | SP372(S1) Volumen: 10 mL | SP372(S2) Gewicht: 0,5 g |
| 25 L =  | SP373-25 | SP373-25(B) Gewicht: 1357,5 g | SP373-25(S1) Volumen: 50 mL | SP373-25(S2) Gewicht: 2,5 g |
| 10 kg =  | SP373-10kg | SP373-10kg(B) Gewicht: 10 kg | 2 x SP373-100(S1) Volumen: 2 x 200 mL | SP373-184(S2) Gewicht: 18,4 g |

VERWENDUNGSZWECK

CHROMagar™ StrepA ist ein selektives chromogenes Kulturmedium für den qualitativen Direktnachweis, die Differenzierung und die präsumtive Identifizierung von *Streptococcus pyogenes*, Gruppe A Streptokokken (GAS), und dient als Hilfsmittel für die Diagnose von GAS-Infektionen im Rachen. Der Test wird mit Rachenabstrichen durchgeführt. Die Ergebnisse können nach 18-24 Stunden Inkubation bei 35-37 °C unter CO₂-Atmosphäre interpretiert werden. Begleitkulturen sind erforderlich, um Organismen für weitere mikrobiologische Untersuchungen oder epidemiologische Typisierungen zu gewinnen. Mangelndes Wachstum oder die Abwesenheit von Kolonien auf CHROMagar™ StrepA schließen das Vorhandensein von GAS nicht aus. CHROMagar™ StrepA ist nicht dazu bestimmt, eine Infektion zu diagnostizieren oder die Behandlung von Infektionen anzuleiten oder zu überwachen.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einem Basismedium (B) und zwei Supplementen (S1 + S2).

| Produkt | = | Basis (B) | + | Supplement S1 | + | Supplement S2 |
|---------------------|---|---|---|-----------------------|---|------------------------|
| Gesamt g/L | | 54,3 g/L | | 2 mL/L | | 0,1 g/L |
| Zusammensetzung g/L | | Agar 15,0 Pepton und Hefeextrakt 27,0 Salze 9,0 Wachstumsfaktoren 3,0 Chromogenmischung 0,3 | | Wachstumsfaktoren 2,0 | | Selektive Mischung 0,1 |
| Aussehen | | Pulver | | Flüssigkeit | | Pulver |
| AUFBEWAHRUNG | | 15/30 °C | | 15/30 °C | | 2/8 °C |
| pH DES ENDMEDIUMS | | 7,2 +/- 0,2 | | | | |

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Basis + S1

- 54,3 g des Basismediums langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- 2 mL Supplement S1 der Suspension zugeben.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Bei 121 °C für 15 min autoklavieren.

Warnung: Auf dem Agar können einige grüne Partikel beobachtet werden, die jedoch die Leistung des Produkts nicht beeinträchtigen.

- Unter weiterem Rühren auf 45/50 °C abkühlen lassen.

Schritt 2

S2

- In einem durchsichtigen Gefäß 100 mg Supplement S2 in 1 mL destilliertes Wasser geben.
- S2-Zubereitung steril filtrieren (0,45 µm Porengröße).

Schritt 3

Basis + S1 + S2

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

Schritt 4

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

Lagerung

- 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 wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ StrepA kann für folgende Proben verwendet werden: Rachenabstriche.

Probenahme- und Transportausrüstung sollte gemäß den Empfehlungen ihrer Lieferanten zur Erhaltung von *Streptococcus* 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 direkt ausplattiert werden.

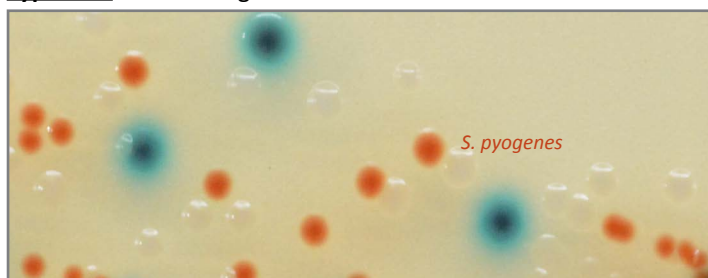
- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C in CO₂ Atmosphäre inkubieren.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

| Mikroorganismus | Typisches Erscheinungsbild der Kolonien |
|--|---|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppe A) | → orange bis rot |
| Andere <i>Streptococcus</i> | → stahlblau oder farblos |
| Andere Gram-positive Bakterien | → inhibiert |
| Hefen | → inhibiert |
| Gram-negative Bakterien | → inhibiert |

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

| | Analytische Daten * | Klinische Daten ** |
|--------------|---------------------|--------------------|
| Sensitivität | 100 % | 96,7 % |
| Spezifität | 97,5 % | 100 % |

* Die Daten wurden nach einer 24-stündigen Inkubation bei 35–37 °C unter aeroben Bedingungen in der Studie erhalten "Digital detection and the use of artificial intelligence to detect Group A *Streptococcus* using a chromogenic agar". Keyak et al., Poster ASM 2019.

** Die Daten wurden nach einer 20-stündigen Inkubation bei 35 °C in einer CO₂-Atmosphäre mit 159 positiven 120 Rachenproben in der Studie erhalten "Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for *Streptococcus pyogenes* using the ESwab™". Gaskin et al., Poster ASM 2019.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Einige seltene Stämme der Gruppe A *Streptococcus* müssen ggf. weitere 24 h inkubiert werden, um ausreichend große Kolonien zu erhalten.
- Die endgültige Identifizierung muss durch biochemische Tests oder durch Massenspektrophotometrie (z. B. MALDI-TOF) bestätigt werden. Sie können direkt aus den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt werden.

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. pyogenes</i> ATCC® 19615 | → orange bis rot |
| <i>E. faecalis</i> ATCC® 29212 | → stahlblau |
| <i>E. coli</i> ATCC® 25922 | → inhibiert |
| <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | → 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.
- Nachdem Sie die Gläser geöffnet und mit ihnen gesprochen haben, können Sie die offenen Gläser bis zum Ablauf jedes Produkts unter denselben Bedingungen verwenden.

- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Es können Präzipitate im Agar vorkommen, die jedoch keine Auswirkung auf die Leistung des Mediums haben.
- 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 unschädlich gemacht werden.


LITERATUR


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

Web link: <http://www.chromagar.com/publication.php>


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 V4.0.

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