

LIM RambaQUICK™ StrepB

Instructions For Use

Available in several languages

NT-EXT-081

Version 5.0

Click below for:

ENGLISH

FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH

Reconstituted LIM RambaQUICK™ StrepB Broth



REFERENCES

Σ Pack Size	Ordering References	Base (B)	Supplement (S)
5000 mL 1000 broths of 5 mL =	LB082	LB082(B) Weight: 150 g	LB082(S) Weight: 0.5 g

LIM RambaQUICK™ StrepB Method

CHROMagar™ StrepB	SB282	5000 mL = 250 Tests of 20 mL
LIM RambaQUICK™ StrepB	LB082	5000 mL = 1000 broths of 5 mL

MEDIUM PURPOSE

Selective Enrichment Broth for Group B Streptococcus (GBS) Screening

The CDC recommends pregnant women to be tested at 35 to 37 weeks of pregnancy for *Group B Streptococcal* (GBS) carriage by selective enrichment broth of vaginal/rectal swab samples, followed by subculture. However, the selective broth formulas are not dedicated to the inhibition of Enterococci, usually part of the anorectal flora and able to hide the growth of GBS, source of false negative results.

LIM RambaQUICK™ StrepB is a selective enrichment broth designed to largely reduce the growth of *Enterococci*, while allowing growth of GBS, and, therefore to raise the sensitivity of the prepartum screening method.

To follow these recommendations, CHROMagar™ have created the LIM RambaQUICK™ StrepB Method composed by the selective broth LIM RambaQUICK™ StrepB and a chromogenic culture media, CHROMagar™ StrepB.

COMPOSITION

The product is composed of a powder base and a supplement.

Product	=	Base (B)	+	Supplement (S)
Total g/L		30.0 g/L		0.1 g/L
Composition g/L		Peptone 23.0 Dextrose 2.0 Salts 4.9 Selective mix 0.1		Selective mix 0.1
Aspect		Powder Form		Powder Form
STORAGE		15-30 °C		2-8 °C
FINAL MEDIA pH		7.8 +/- 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

Preparation of the Base

- Disperse slowly 30.0 g of powder base in 1 L of purified water.
- Swirl or stir gently to homogenize.
- Autoclave at 121 °C during 15 min.
- Cool down to room temperature keeping on stirring.

Step 2

Preparation of the Supplement

- Prepare a stock solution of the LIM RambaQUICK™ StrepB Supplement: Add 100 mg to 4 mL of purified water.
- Swirl well until complete dissolution.
- Filter sterilize and aseptically add 4 mL into the prepared broth.
- Stir to homogenize.

Final Media

HELPING CALCULATION

- 1 L 100 mg into 4 mL of sterile water
- 5 L 500 mg into 20 mL of sterile water
- 25 L 2.5 g into 100 mL of sterile water

Step 3

Pouring

- Dispense 5 mL into sterile tubes.

Storage

- Store in the dark before use.
- Prepared broth tubes can be kept for one day at room temperature.
- Prepared broth tubes can be kept for 12 months under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

LIM RambaQUICK™ StrepB

INOCULATION

Preparation:

- Remove the tube from 2/8 °C and allow to warm at room temperature before inoculation.

Selective Enrichment:

- Add the swab sample into a 5 mL tube of LIM RambaQUICK™ StrepB broth and incubate from 6 h to 18 h (optimum time of 6 h) at 35-37 °C.

Isolation:

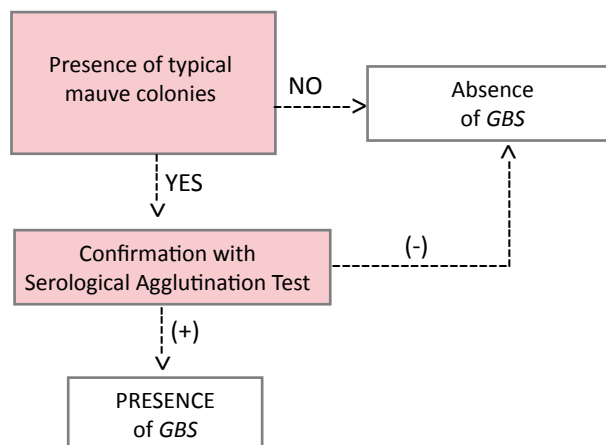
- From the broth, streak 10 µL on CHROMagar™ StrepB* culture plate.
- Incubate 18-24 h in aerobic conditions at 35-37 °C.

* Please refer to the IFU of CHROMagar™ StrepB for its preparation

Typical colony appearance on CHROMagar™ StrepB



The pictures shown are not contractual.



SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

LIM RambaQUICK™ StrepB can be used with the following specimens: rectal and vaginal specimens.

Use of transport devices approved for collection of such specimens is recommended.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

PERFORMANCE

In the following study, 31 rectal and vaginal swabs were tested and read after 6 h, 9 h and 24 h incubation at 37 °C in aerobic atmosphere and isolation on CHROMagar™ StrepB.

	LIM RambaQUICK™ StrepB	Reference Method (LIM Broth)
Sensitivity	75-100 % *	60-80 %
Specificity	100 % *	100 %

* Data obtained from the study «Prepartum vaginal/anorectal Group B Streptococcus screening: Improvement of the enrichment step by the broth additive RambaQUICK StrepB» Didier-Marc Poisson et al. Journal of Microbiological Methods 2012.

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Performance of this test depends on the chosen Group B Streptococcus culture medium. We suggest to use the CHROMagar™ StrepB medium which allows an easy isolation and differentiation of group B Streptococci.

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.
- For a good microbial detection, collection and transport of specimen should be well handled and adapted to the particular specimen according to good laboratory practices.
- 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 show any evidence of contamination or any sign of deterioration.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the 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.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- 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

LIM RambaQUICK™ StrepB

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

-  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 V5.0 of this document

Changing version is related to the new 3 pages format of the IFU.

RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Base (B)	Supplément (S)
5000 mL 1000 tests de 5 mL =	LB082	LB082(B) Poids: 150 g	LB082(S) Poids: 0,5 g

Méthode LIM RambaQUICK™ StrepB

CHROMagar™ StrepB	SB282	5000 mL = 250 Tests de 20 mL
LIM RambaQUICK™ StrepB	LB082	5000 mL = 1000 Tests de 5 mL

OBJECTIF DU MILIEU

Bouillon d'enrichissement sélectif pour le dépistage de Streptocoques du groupe B (SGB).

Le CDC recommande de tester toutes femmes enceintes entre les 35^{ème} et 37^{ème} semaines de gestation pour le portage du *Streptocoque du groupe B* par mise en culture d'un écouvillonnage vagino-rectal dans un bouillon sélectif, suivie d'une culture sur boîte. Cependant, les formules de bouillon sélectif ne sont pas optimisées pour l'inhibition des Entérocoques, classiquement présents dans la flore ano-rectale et capables de cacher la croissance de SGB, source de résultats faussement négatifs.

LIM RambaQUICK™ StrepB est un bouillon d'enrichissement sélectif conçu pour réduire de manière significative la croissance des *Entérocoques*, tout en permettant la croissance des SGB et, par conséquent, d'augmenter la sensibilité de la méthode du dépistage prepartum.

Pour suivre ses recommandations, CHROMagar™ a imaginé la méthode LIM RambaQUICK™ StrepB composée d'une bouillon sélectif, LIM RambaQUICK™ StrepB et d'un milieu chromogène CHROMagar™ StrepB.

COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base poudre (B) et d'un supplément (S).

Produit	=	Base (B)	+	Supplément (S)
Total g/L		30,0 g/L		0,1 g/L
Composition g/L		Peptone 23,0 Dextrose 2,0 Sels 4,9 Mix Sélectif 0,1		Mix Sélectif 0,1
Aspect		Poudre		Poudre
STOCKAGE		15-30 °C		2-8 °C
pH DU MILIEU FINAL		7,8 +/- 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

Préparation de la Base

- Disperser doucement 30,0 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Mélanger jusqu'à ce que le mélange soit homogène.
- Autoclaver à 121 °C pendant 15 min.
- Refroidir à température ambiante tout en remuant.

Étape 2

Préparation du Supplément

- Préparer une solution stock de LIM RambaQUICK™ StrepB Supplément:
Ajouter 100 mg à 4 mL d'eau purifiée.
- Bien mélanger jusqu'à parfaite dissolution.
- Stériliser par filtration et ajouter de façon aseptique 4 mL dans le bouillon préparé.

Milieu final

AIDE AUX CALCULS

1 L	100 mg dans 4 mL d'eau stérile
5 L	500 mg dans 20 mL d'eau stérile
25 L	2,5 g dans 100 mL d'eau stérile

Étape 3

Répartition

- Verser 5 mL dans des tubes stériles.

Stockage

- Conserver à l'obscurité.
- Les tubes préparés peuvent être stockés un jour à température ambiante.
- Les tubes préparés peuvent être stockés jusqu'à 12 mois au réfrigérateur (2/8 °C) s'ils ont été bien préparés et protégés de la lumière et de la déshydratation.

INOCULATION

Préparation:

- Sortir le tube de 2/8 °C et le laisser revenir à température ambiante avant inoculation.

Enrichissement sélectif:

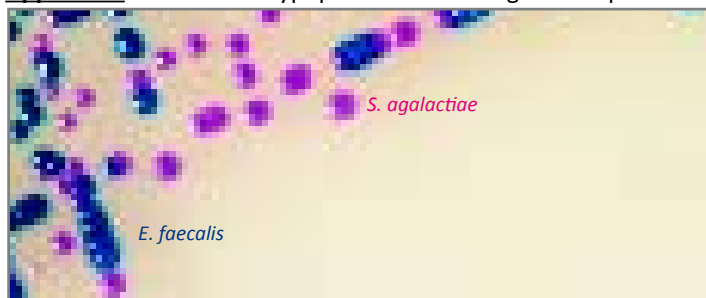
- Ajouter l'écouvillon dans un bouillon avec 5 mL de LIM RambaQUICK™ StrepB et incubé entre 6 h et 18 h (temps optimal de 6 h) à 35-37 °C.

Isolement:

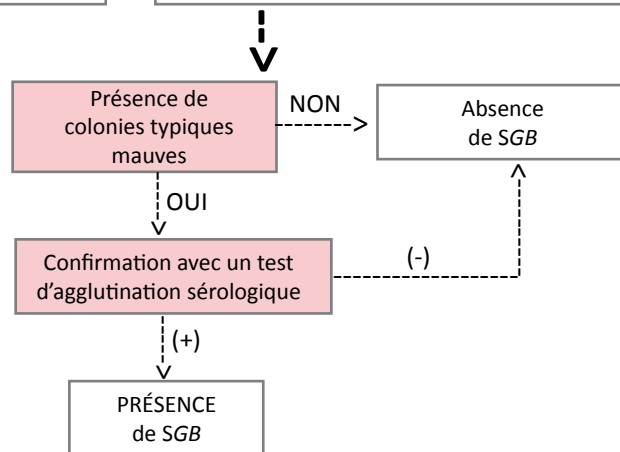
- A partir du bouillon, isoler 10 µL sur le milieu CHROMagar™ StrepB*
- Incuber 18-24 h dans des conditions d'aérobies à 35-37 °C.

* Veuillez vous référer à la notice d'utilisation de CHROMagar™ StrepB pour sa préparation.

Apparence des colonies typiques sur CHROMagar™ StrepB



Photos non contractuelles.



PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

LIM RambaQUICK™ StrepB peut être utilisé avec les échantillons suivants : prélèvements rectaux et vaginaux.

L'utilisation de moyens de transport adaptés pour la collecte de ce type d'échantillons est recommandée.

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.

PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 31 écouvillons vaginaux et rectaux ont été analysés et lus après 6 h, 9 h et 20 h d'incubation à 37 °C en aérobies et isolement sur CHROMagar™ StrepB.

	LIM RambaQUICK™ StrepB	Méthode de référence (Bouillon LIM)
Sensibilité	75-100 % *	60-80 %
Spécificité	100 % *	100 %

* Données obtenues à partir de l'étude «Prepartum vaginal/anorectal Group B Streptococcus screening: Improvement of the enrichment step by the broth additive RambaQUICK StrepB» Didier-Marc Poisson et al. Journal of Microbiological Methods 2012.

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

• Les performances de ce milieu dépendent du milieu de culture choisi pour la détection de *Streptococcus* du groupe B. Nous suggérons d'utiliser le milieu CHROMagar™ StrepB qui permet un isolement et une différenciation facile de *Streptococcus* du groupe B.

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.
- Pour une bonne détection microbienne, la collecte et le transport des échantillons doivent être gérés et adaptés à l'échantillon en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire.
- 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.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure peut affecter les résultats.
- Tout changement ou modification de la température de stockage requise peut affecter les performances du produit.
- 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.
- 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

LIM RambaQUICK™ StrepB

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 V5.0.

Le changement de version est lié au nouveau format en 3 pages de la notice d'utilisation.

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base (B)	Suplemento (S)
5000 mL 1000 tubos de 5 mL =	LB082	LB082(B) Peso: 150 g	LB082(S) Peso: 0,5 g

Método LIM RambaQUICK™ StrepB

CHROMagar™ StrepB	SB282	5000 mL = 250 pruebas de 20 mL
LIM RambaQUICK™ StrepB	LB082	5000 mL = 1000 tubos de 5 mL

FINALIDAD DEL MEDIO

Caldo de enriquecimiento selectivo para la detección de *Estreptococos* del grupo B (EGB).

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades ("CDC", por sus siglas en inglés) recomiendan realizar un examen a las mujeres embarazadas entre las semanas 35 y 37 para detectar la presencia de *Estreptococos del grupo B*, mediante un caldo de enriquecimiento selectivo vagino-rectal seguido de un subcultivo. Sin embargo, las formulas de los caldos selectivos no han sido optimizadas para inhibir los *Enterococos*, presentes normalmente en la flora anorectal y capaces de esconder el crecimiento de EGB, llevando a falsos resultados negativos.

LIM RambaQUICK™ StrepB es un caldo de enriquecimiento selectivo diseñado para reducir en gran manera el crecimiento de *Enterococos*, a la vez que permite el crecimiento de EGBs, mejorando por tanto la sensibilidad del método de detección preparado. Para seguir sus recomendaciones, CHROMagar™ imaginó el método LIM RambaQUICK™ StrepB compuesto de un caldo selectivo, LIM RambaQUICK™ StrepB y un medio cromogénico CHROMagar™ StrepB.

COMPOSICIÓN

El producto se compone de una base en polvo y un suplemento.

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento (S)
Total g/L		30,0 g/L		0,1 g/L
Composición g/L		Peptona 23,0 Dextrosa 2,0 Sales 4,9 Mezcla selectiva 0,1		Mezcla selectiva 0,1
Aspecto		Forma en polvo		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15-30 °C		2-8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,8 +/- 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

Preparación de la Base

- Suspender lentamente 30,0 g de base en polvo en 1 L de agua purificada.
- Agitar o remover suavemente hasta homogeneizar.
- Autoclavar a 121 °C durante 15 min.
- Enfriar a temperatura ambiente manteniendo la agitación.

Paso 2

Preparación del Suplemento

- Preparar una solución madre de LIM RambaQUICK™ StrepB Supplement:
Añadir 100 mg a 4 mL de agua purificada estéril.
- Agitar bien hasta la disolución completa.
- Esterilizar mediante filtrado y añadir asepticamente 4 mL al caldo preparado.

AYUDA PARA EL CÁLCULO

Medio Final	
1 L	100 mg en 4 mL de agua estéril
5 L	500 mg en 20 mL de agua estéril
25 L	2,5 g en 100 mL de agua estéril

Paso 3

Vertido

- Verter 5 mL en tubos estériles.

Almacenamiento

- Almacenar en la oscuridad antes de usar.
- Los tubos preparados pueden almacenarse un día a temperatura ambiente.
- Los tubos preparados pueden almacenarse hasta 12 meses refrigerados (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.

LIM RambaQUICK™ StrepB

INOCULACIÓN

Preparación:

- Retirar el tubo de 2/8 °C y dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.

Enriquecimiento selectivo:

- Añadir el hisopo a un tubo con 5 mL de caldo LIM RambaQUICK™ StrepB e incubar entre 6 h y 18 h (tiempo óptimo de 6 h) a 35-37 °C.

Aislamiento:

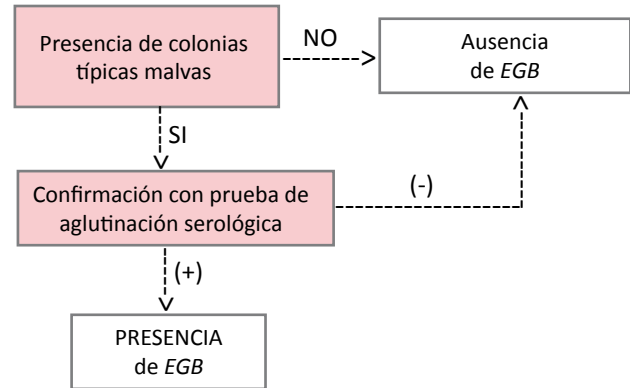
- Tomar 10 µL del caldo y verter en el medio de cultivo CHROMagar™ StrepB*.
- Incubar 18-24 h en condiciones aeróbicas a 35-37 °C.

* Consulte las instrucciones de uso de CHROMagar™ StrepB para su preparación.

Aspecto **típico** de las colonias en CHROMagar™ StrepB



Las imágenes mostradas no son contractuales.



RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

LIM RambaQUICK™ StrepB se puede utilizar con los siguientes especímenes : muestras rectales y vaginales.

Se recomienda el uso de dispositivos de transporte aprobados para la recolección de dichas muestras.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

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

RENDIMIENTO

En el siguiente estudio se analizaron y leyeron 31 hisopos vaginales y rectales después de 6 h, 9 h y 20 h de incubación a 37 °C en aeróbico y aislamiento en CHROMagar™ StrepB.

	LIM RambaQUICK™ StrepB	Método de referencia (Caldo LIM)
Sensibilidad	75-100 % *	60-80 %
Especificidad	100 % *	100 %

* Datos obtenidos del estudio «Prepartum vaginal/anorectal Group B Streptococcus screening: Improvement of the enrichment step by the broth additive RambaQUICK StrepB» Didier-Marc Poisson et al. Journal of Microbiological Methods 2012.

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

El rendimiento de esta prueba dependerá del medio de cultivo elegido para la detección de *Streptococcus* del grupo B. Recomendamos utilizar el medio CHROMagar™ StrepB que permite un aislamiento y diferenciación sencillos para los *Streptococcus* del grupo B.

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.
- Para una buena detección microbiana: la recogida y transporte de las muestras deberán realizarse y adaptarse a cada muestra concreta de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- 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.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento 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.
- 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

LIM RambaQUICK™ StrepB

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 V5.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el nuevo formato en 3 páginas de las instrucciones de uso.

BESTELLNUMMER

Packungsgröße	Artikelnummern	Basis (B)	Supplement (S)
5000 mL 1000 Bouillons zu je 5 mL	LB082	LB082(B) Gewicht: 150 g	LB082(S) Gewicht: 0,5 g

LIM RambaQUICK™ StrepB-Methode

CHROMagar™ StrepB	SB282	5000 mL = 250 Tests zu je 20 mL
LIM RambaQUICK™ StrepB	LB082	5000 mL = 1000 Bouillons zu je 5 mL

VERWENDUNGSZWECK

Selektives Anreicherungsmedium zum Screening auf Streptokokken der Gruppe B (GBS).

Die CDC empfiehlt schwangeren Frauen in der 35 bis 37 Schwangerschaftswoche sich auf die Besiedelung mit Streptokokken der Gruppe B untersuchen zu lassen. Dies sollte durch eine selektive Anreicherung eines vaginalen/anorektalen Abstriches, gefolgt von einer Subkultur, erfolgen. Allerdings sind viele dieser Anreicherungsbouillons nicht auf eine effektive Inhibition von Enterokokken, die normalerweise Teil der anorektalen Flora sind und häufig durch ein Überwachsen von Streptokokken der Gruppe B zu falsch-negativen Ergebnissen führen, ausgelegt.

LIM RambaQUICK™ StrepB ist eine selektive Anreicherungsbouillon für GBS die gezielt das Wachstum von Enterokokken unterdrückt, und somit die Sensitivität des positiven Nachweises von Streptokokken der Gruppe B deutlich erhöht.

Um den Empfehlungen zu folgen, stellte sich CHROMagar™ die LIM RambaQUICK™ StrepB-Methode vor, die aus einer Brühe besteht selektives, LIM RambaQUICK™ StrepB- und CHROMagar™ StrepB-Medium.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Basis (B) und dem Supplement (S).

Produkt	=	Basis (B)	+	Supplement (S)
Gesamt g/L		30,0 g/L		0,1 g/L
Zusammensetzung g/L		Pepton 23,0 Dextrose 2,0 Salze 4,9 Selektivmischung 0,1		Selektivmischung 0,1
Aussehen		Pulver		Pulver

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

LAGERUNG

15-30 °C

2-8 °C

pH DES ENDMEDIUMS

7,8 +/- 0,2

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Zubereitung der Basis

- 30,0 g Pulver der Basis in 1 L gereinigtem Wasser resuspendieren.
- Schwenken oder rühren bis eine homogene Lösung entsteht.
- 15 min bei 121 °C autoklavieren.
- Unter Rühren auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Schritt 2

Zubereitung des Supplements

- Herstellung einer Stammlösung des LIM RambaQUICK™ StrepB Supplements: Zugabe von 100 mg Supplement zu 4 mL gereinigtem Wasser.
- Schwenken oder rühren bis eine homogene Lösung entsteht.
- Lösung steril filtrieren und 4 mL aseptisch dem Medium zugeben.
- Rühren bis eine homogene Lösung entsteht.

End-medium

RECHENBEISPIEL

1 L	100 mg in 4 mL steriles Wasser
5 L	500 mg in 20 mL steriles Wasser
25 L	2,5 g in 100 mL steriles Wasser

Schritt 3

Ausgießen

- Je 5 mL in sterile Röhrchen geben.

Lagerung

- Vor Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Röhrchen können für einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Röhrchen können bis zu 12 Monate im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie richtig hergestellt wurden und vor Licht geschützt sind.

BEIMPFFEN

Vorbereitung:

- Röhrchen vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.

Selektive Anreicherung:

- Abstrichtupfer in den 5 mL LIM RambaQUICK™ StrepB eluieren und das Röhrchen für 6-18 h bei 35-37 °C inkubieren

Isolierung:

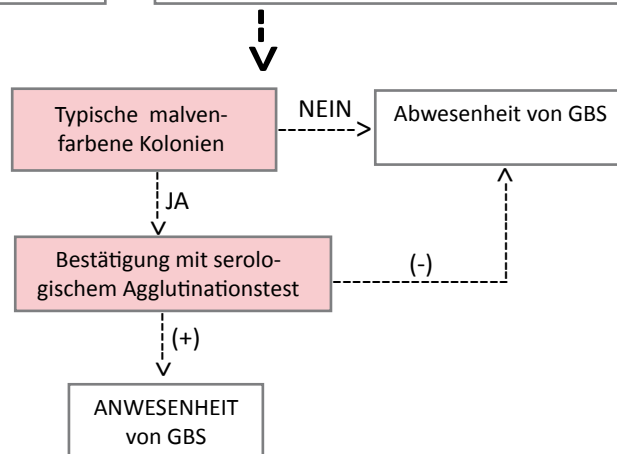
- 10 µL der Bouillon auf eine CHROMagar StrepB Agarplatte ausstreichen.
- 18-24 h bei 35-37 °C aerob inkubieren

* Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung von CHROMagar™ StrepB für die Herstellung.

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien auf CHROMagar™ StrepB



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.



PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

LIM RambaQUICK™ StrepB kann für folgende Proben verwendet werden: rektale und vaginale Proben.

Es wird empfohlen, für diese Probenentnahme geeignete/zugelassene Transportsysteme zu verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie 31 Vaginal- und Rektaltupfer wurden analysiert und nach 6 h, 9 h und 20 h Inkubation bei 37 °C abgelesen. Aerobic und Isolierung auf CHROMagar™ StrepB.

	LIM RambaQUICK™ StrepB	Referenzmethode (LIM Brühe)
Sensitivität	75-100 % *	60-80 %
Spezifität	100 % *	100 %

*Quelle: «Prepartum vaginal/anorectal Group B Streptococcus screening: Improvement of the enrichment step by the broth additive RambaQUICK StrepB» Didier-Marc Poisson et al. Journal of Microbiological Methods 2012.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

• Leistungsmerkmale dieses Tests hängen von dem gewählten Gruppe B Streptokokken Nährmedium ab. Es wird empfohlen den CHROMagar™ StrepB Agar für eine einfache Identifizierung und Differenzierung von Streptokokken der Gruppe B zu verwenden.

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.
- Um einen guten Nachweis von Mikroorganismen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Probenahme und -transport sorgfältig und entsprechend der jeweiligen Probenart unter Einhaltung guter Laborpraktiken durchgeführt werden.
- 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.
- 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.
- 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 nationalen 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.

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: <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 V5.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf das neue Format auf 3 Seiten der Gebrauchsanweisung.

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