

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: **CHROMagar™ Strep A** 
ΚΩΔΙΚΟΙ: **010753 – 050753**



Ημ. Έκδοσης:
7ος 2009
Ημ. Αναθεώρησης:
6ος 2024

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CHROMagar™ Strep A χρησιμοποιείται για τη Ταυτοποίηση Στρεπτόκοκκων της ομάδας A (*Streptococcus pyogenes*) στα φαρυγγικά δείγματα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η λοίμωξη από *Streptococcus pyogenes* είναι υπεύθυνη για σχεδόν όλους τους Στρεπτόκοκκους που προκαλούν βακτηριακή φαρυγγίτιδα, και ως εκ τούτου ο συγκεκριμένος στόχος των μεθόδων διάγνωσης Στρεπτόκοκκων της ομάδας A. Οι ασθενείς συνήθως δοκιμάζονται για την παρουσία GAS (Στρεπτόκοκκων της ομάδας A) χρησιμοποιώντας τη δοκιμή ανίχνευσης αντιγόνων που παρέχουν αποτελέσματα σε 15-20 λεπτά, αλλά με θετική πρόβλεψη ~70-90% και ποσοστό ψευδών αρνητικών ~10-20%. Ωστόσο, η καλλιέργεια του φαρυγγικού χρησιμοποιείται κυρίως ως επιβεβαιωτικό τεστ με οριστικά αποτελέσματα που απαιτούν 24 ώρες.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το CHROMagar Strep A είναι ένα νέο χρωμογόνο τρυβλίο που επιτρέπει την εύκολη ανάγνωση από την ευθεία διάκριση χρωμάτων των αποικιών GAS (πορτοκαλί έως κόκκινο) μεταξύ των άλλων βακτηρίων της σύνθετης χλωρίδας του φαρυγγικού (άχρωμες ή μπλε αποικίες). Οι πεπτόνες κρέατος παρέχουν άζωτο, βιταμίνες, μέταλλα και αμινοξέα απαραίτητα για την ανάπτυξη. Το εκχύλισμα ζύμης είναι η πηγή βιταμινών, ιδιαίτερα της ομάδας B. Το χλωριούχο νάτριο παρέχει βασικούς ηλεκτρολύτες για μεταφορά και ρυθμίζει την ωσμωτική ισορροπία του υλικού. Το βακτηριολογικό άγαρ είναι ο παράγοντας στερεοποίησης. Εκλεκτικοί παράγοντες αναστέλλουν την ανάπτυξη των κατά Gram (-) αρνητικών βακτηριδίων, των Μυκήτων και των περισσότερων Gram (+) θετικών κόκκων.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Chromogenic mix and selective mix	2,2
Peptones and yeast extract	27,0
Salts	9,0
Growth factors	5,0
Agar	15,0
Selective mix	0,1

Εμφάνιση: Μπεζ διαυγές.

Τελικό pH 7.2 ± 0.2 στους 25 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το CHROMagar™ Strep A είναι in vitro εργαστηριακό διαγνωστικό υλικό και πρέπει να χειρίζεται μόνο από εξειδικευμένα άτομα του εργαστηρίου. Το υλικό αυτό περιέχει πεπτόνες και εκχυλίσματα ζωικής προέλευσης. Τα πιστοποιητικά για την πρόελευση και την υγειονομική κατάσταση των ζώων δεν εγγυόνται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μη λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό). Ο χειρισμός των τρυβλίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες. Εάν το τρυβλίο είναι ραγισμένο ή το σακουλάκι τρύπιο, μη το χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιείτε τα τρυβλία εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Το πάχος του άγαρ πρέπει να είναι 4 - 5 mm και το υλικό χωρίς ρωγμές, ξηρότητα ή άλλα σημεία αλλοίωσης. Μετά την ημερομηνία λήξεως το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνουμε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Τα θετικά δείγματα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής που προβλέπονται για τη διαχείριση μολυσματικών δειγμάτων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Τα τρυβλία πρέπει να φυλάσσονται στους **2 – 12 °C** μέσα στη συσκευασία τους μέχρι τη στιγμή της χρήσης τους. Παρατεταμένη φύλαξη σε θερμοκρασία κάτω των **2 °C** δημιουργεί αρκετή υγρασία μέσα στο υλικό με κίνδυνο επιμόλυνσης. Η κατάψυξη ακόμα και στιγμιαία, καταστρέφει το υλικό. Επίσης αποφεύγεται την υπερβολική θέρμανση. Τα τρυβλία είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα τρυβλία μπορούν να παραμείνουν στους **14 - 25 °C** για **4 ημέρες** ή στους **27 - 40 °C** για **24 ώρες**, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ενοφθαλμίστε το δείγμα σε μία άκρη του CHROMagar Strep A και στη συνέχεια κάνετε διαδοχικές επιστρώσεις με τον κρίκο σε παράλληλες γραμμές με σκοπό να δημιουργήσετε μεμονωμένες αποικίες.
- Επιβάστε για 18-24 ώρες στους 35-37 °C αερόβια ή καλύτερα σε 5-10% CO₂.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο Στρεπτόκοκκος της ομάδας A (*Streptococcus pyogenes*) σχηματίζει αποικίες με πορτοκαλί έως κόκκινο χρώμα.

Ο *Enterococcus faecalis* σχηματίζει αποικίες με μπλε χρώμα.

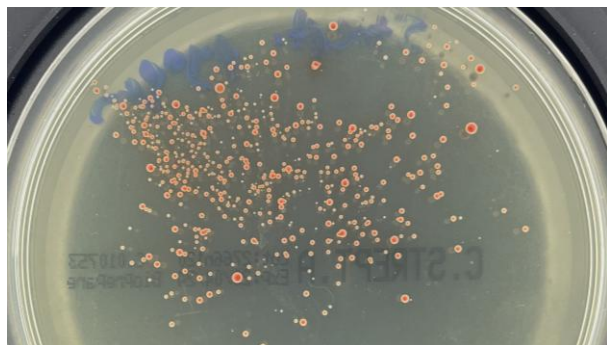
Άλλοι Gram (+) κόκκοι της χλωρίδας του φαρυγγικού σχηματίζουν άχρωμες ή μπλε αποικίες.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η τελική ταυτοποίηση πρέπει να γίνεται με βιοχημικούς και ορολογικούς ελέγχους (π.χ., δοκιμή συγκόλλησης Latex Test και μπορεί να εκτελούνται απευθείας από τις ύποπτες αποικίες.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικρόβιο	Ανάπτυξη /χρώμα αποικίας
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Πορτοκαλί έως κόκκινο
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Μπλε
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Αναστέλλεται
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 (WDCM 00013)	Αναστέλλεται
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Αναστέλλεται



Streptococcus pyogenes

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Τα υλικά που δεν παρουσιάζουν καμία ανάπτυξη μπορεί να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα. Τα υλικά που παρουσιάζουν ανάπτυξη αποικιών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη σωστή διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και πρέπει να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

CHROMagar™ Strep A - CE

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Τρυβλίο 9cm	010753	10 τεμάχια	2 – 12 °C	2 μήνες
Τρυβλίο 6cm	050753	10 τεμάχια	2 – 12 °C	2 μήνες

Παράγεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Bioprepare σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 5212037714010402WH. EDMA: (14 01 04 02) Chromogenic ID Media (Plates).

Η εταιρεία Bioprepare έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ86/1348/2004.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Mark Gaskin et Al. ASM 2019: Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for *Streptococcus pyogenes* using the ESwab™.

Cynthia C. Kayak Alverno Laboratories, Hammond, IN ASM San Francisco 2019:

Digital detection and the use of Artificial Intelligence to detect Group A *Streptococcus* using a chromogenic agar.

Tam T. Van, Kenneth Mata, Jennifer Dien Bard Journal of Clinical Microbiology October 2019: Automated Detection of *Streptococcus pyogenes* Pharyngitis by use of Colorex Strep A CHROMagar and WASPLab Artificial Intelligence Chromogenic Detection Module Software.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO



Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ποταμού 5 ΒΙΟ ΠΑ ΚΕΡΑΤΕΑΣ - ΑΤΤΙΚΗ ΤΚ 19001

Τ.Θ. 4893 - Τηλ.: 2299 0 66113 Φαξ: 2299 0 66112.

E-mail: bioprep1@otenet.gr www.bioprepare.gr



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT: **CHROMagar™ Strep A** 
 REFERENCE: **010753 – 050753**



Date 1st Edition:
7th 2009
Date 4th Revision:
6th 2024

DESCRIPTION

CHROMagar™ Strep A is used for the identification of Group A Streptococci (*Streptococcus pyogenes*) in pharyngeal samples.

INTRODUCTION

Infection by *Streptococcus pyogenes* is responsible for nearly all streptococcal cases of bacterial pharyngitis, which makes it the specific target of diagnostic methods for Group A Streptococci. Patients are typically tested for the presence of GAS (Group A Streptococci) using antigen detection tests that provide results within 15–20 minutes, but these have a positive predictive value of ~70–90% and a false negative rate of ~10–20%. However, throat culture is mainly used as a confirmatory test with definitive results that require 24 hours.

PRINCIPLE OF THE METHOD

CHROMagar Strep A is a new chromogenic medium plate that allows for easy reading through the direct color differentiation of GAS colonies (orange to red) among other bacteria from the complex flora of the pharynx (colorless or blue colonies). Meat peptones provide nitrogen, vitamins, minerals, and amino acids essential for growth. Yeast extract is a source of vitamins, particularly from the B group. Sodium chloride supplies essential electrolytes for transport and helps regulate the osmotic balance of the medium. Bacteriological agar is the solidifying agent. Selective agents inhibit the growth of Gram-negative bacteria, fungi, and most Gram-positive cocci.

COMPOSITION	g/litre
Chromogenic mix and selective mix	2,2
Peptones and yeast extract	27,0
Salts	9,0
Growth factors	5,0
Agar	15,0
Selective mix	0,1

Appearance: Clear beige.

Final pH 7.2 ± 0.2 at 25 °C.

PRECAUTIONS

CHROMagar™ Strep A is an in vitro diagnostic laboratory material and must be handled only by qualified laboratory personnel. This product contains peptones and extracts of animal origin. Certificates regarding the origin and health status of the animals do not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. Therefore, these materials should be treated as potentially infectious, and standard safety precautions should be followed (they must not be ingested or inhaled). Plates should always be handled with gloves and within a Class II laminar flow hood to avoid contamination, especially from saprophytic fungi. If a plate is cracked or the packaging is damaged, do not use it. Do not use plates that show signs of microbial contamination. The agar layer should be 4–5 mm thick and the material should be free of cracks, dryness, or any other signs of deterioration. After the expiration date, the material is unsuitable for use. In case of contact with skin, wash immediately with plenty of water and soap. Positive samples must be disposed of according to hygiene regulations for the handling of infectious material.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The plates should be stored at **2–12 °C** in their packaging until use. Prolonged storage below **2 °C** generates excess moisture in the medium, increasing the risk of contamination. Freezing, even momentarily, destroys the medium. Excessive heating should also be avoided. The plates can be used until the expiration date indicated on the label. For transport, our stability studies have shown that the plates can be kept at **14–25 °C** for up to **4 days** or at **27–40 °C** for up to **24 hours** without affecting product performance.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inoculate the sample onto one end of the CHROMagar Strep A plate and then perform successive streaks with a loop in parallel lines to isolate individual colonies.

Incubate for 18–24 hours at 35–37 °C aerobically or preferably in 5–10% CO₂.

INTERPRETATION OF RESULTS

Group A Streptococcus (*Streptococcus pyogenes*) forms orange to red colonies.

Enterococcus faecalis form blue colonies.

Other Gram-positive cocci from the pharyngeal flora form colorless or blue colonies.

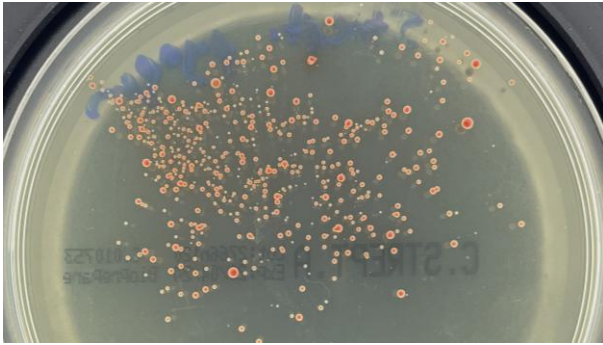
LIMITATIONS OF THE METHOD

Final identification must be confirmed using biochemical and serological tests (e.g., Latex agglutination test), which can be performed directly from the suspect colonies.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganism	Growth / Colony Color
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Orange to red
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Blue

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Inhibited
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 (WDCM 00013)	Inhibited
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231	Inhibited



Streptococcus pyogenes

WASTE DISPOSAL OF WASTE

Materials that show no growth can be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly. Materials that show colony growth must be disposed of according to the guidelines for infectious or potentially infectious waste. The laboratory is responsible for the proper management of infectious waste according to its nature and level of risk and must handle and dispose of it (or assign its management and disposal) in compliance with the applicable regulations.

SPECIFICATIONS

CHROMagar™ Strep A - CE

ITEM	CODE	PACKAGE	STORAGE	SHELF LIFE
9 cm plate	010753	10 pieces	2 – 12 °C	2 months
6 cm plate	050753	10 pieces	2 – 12 °C	2 months

Produced in Greece by the company Bioprepare in accordance with Regulation (EU) 2017/746. Basic UDI-DI: 5212037714010402WH EDMA: (14 01 04 02) Chromogenic ID Media (Plates) Bioprepare is certified according to the standards: EN ISO 9001:2015 / ELOT EN ISO 13485:2016 / DY8d/1348/2004

REFERENCES

Mark Gaskin et Al. ASM 2019: Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for *Streptococcus pyogenes* using the ESwab™.

Cynthia C. Kayak Alverno Laboratories, Hammond, IN ASM San Francisco 2019:

Digital detection and the use of Artificial Intelligence to detect Group A *Streptococcus* using a chromogenic agar.

Tam T. Van, Kenneth Mata, Jennifer Dien Bard Journal of Clinical Microbiology October 2019: Automated Detection of *Streptococcus pyogenes* Pharyngitis by use of Colorex Strep A CHROMagar and WASPLab Artificial Intelligence Chromogenic Detection Module Software.

IN VITRO MANUFACTURER'S DATA

Bioprepare
microbiology



G. PAPANIKOLAOU & CO

PRODUCTION LABORATORIES OF CULTURE MEDIA

Potamou 5, Industrial Area Keratea, Attica

P.O. Box: 4893, Postal Code: 9001 - Tel: +30 2299066113. Fax: +30 2299066112

E-mail: bioprep1@otenet.gr

www.bioprepare.gr