

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: **CHROMagar™ Strep B**
ΚΩΔΙΚΟΙ: **010362– 050362**



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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το CHROMagar™ Strep B χρησιμοποιείται για τη χρωματική διαφοροποίηση *Streptococcus agalactiae* (GBS) από το χρώμα της αποικίας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Περίπου το 10-35% των γυναικών είναι ασυμπτωματικοί φορείς των στρεπτόκοκκων ομάδας Β (GBS) στα γεννητικά και γαστρεντερικά σημεία. Η GBS παραμένει η κύρια αιτία σοβαρών ασθενειών και θανάτων σε νεογνικούς πληθυσμούς και ως εκ τούτου η ανίχνευση GBS στην κολποτραχυλική περιοχή είναι κρίσιμη για την πρόληψη της νόσου GBS νεογνών. Έχουν διεξαχθεί αρκετές έρευνες που δείχνουν ότι η συχνότητα εμφάνισης νεογνικής σήψης και μηνιγγίτιδας που οφείλεται στη νόσο GBS είναι σήμερα 0,5-3 περιπτώσεις ανά 1.000 γεννήσεις, αν και υπάρχουν σημαντικές γεωγραφικές και φυλετικές διαφορές. Οι λόγοι θνησιμότητας των περιπτώσεων μειώνονται σήμερα λόγω της έγκαιρης πρόληψης. Επειδή οι *Στρεπτόκοκκοι* της ομάδας Β προκαλούν ασυμπτωματική νόσο σε ενήλικες γυναίκες, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί η κατάσταση του φορέα έτσι ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί αποτελεσματική θεραπευτική παρέμβαση. Το Κέντρο Ελέγχου Ασθενειών (CDC) συνιστά τη διαλογή όλων των εγκύων γυναικών για αποικισμό κολπικού και ορθικού GBS μεταξύ 35 και 37 εβδομάδων κύησης χρησιμοποιώντας ένα ζωμό εμπλουτισμού (LIM RambaQUICK™ Strep B) ή (TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A.) ακολουθούμενο από υποκαλλιέργεια σε COLUMBIA C.N.A. (Sheep Blood) και CHROMagar™ Strep B.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το CHROMagar™ Strep B επιτρέπει την ταχεία και αξιόπιστη ανίχνευση του *Streptococcus agalactiae* (GBS) από κλινικά δείγματα σε 24 ώρες. Οι πεπτόνες και το εκχύλισμα μυκήτων παρέχουν τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά. Εκλεκτικοί παράγοντες αναστέλλουν την ανάπτυξη των κατά Gram (-) αρνητικών βακτηριδίων, των Μυκήτων και των περισσότερων Gram (+) θετικών κόκκων. Τα χρωμογόνα υποστρώματα διασπώνται από ειδικά μικροβιακά ένζυμα που απελευθερώνουν αδιάλυτες έγχρωμες ενώσεις. Ο *Streptococcus agalactiae* χρησιμοποιεί συνδυασμό από τα χρωμογόνα τα οποία διασπά με την παραγωγή ενζύμων και σχηματίζει ροζ- μοβ αποικίες. Άλλοι Gram (+) θετικοί κόκκοι που αναπτύσσονται μπορεί να χρησιμοποιήσουν τα άλλα χρωμογόνα υποστρώματα και να παράγουν μπλε αποικίες. Εάν κανένα από τα χρωμογόνα υποστρώματα δεν χρησιμοποιηθεί, θα αναπτυχθούν άχρωμες ή λευκές αποικίες.

ΣΥΝΘΕΣΗ	g/litre
Chromogenic mix	2,2
Peptones and yeast extract	20.0
Salts	7,5
Growth factors mix	8ml
Selective mix	0,25
Agar	15,0

Εμφάνιση: Γκρι διαυγές.

Τελικό pH 7.3 ± 0.2 στους 25 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το CHROMagar™ Strep B 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 προέλευση 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 6 - 25 °C για 4 ημέρες ή στους 25 - 40 °C για 48 ώρες, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συλλογή δειγμάτων: Για προγεννητική εξέταση GBS, πάρτε ένα ή δύο επιχρίσματα των κολπικών / ορθικών περιοχών.

Οι κολπικές καλλιέργειες πρέπει να συλλέγονται μεταξύ 35 και 37 εβδομάδων κύησης

Τρόπος χρήσης:

1. Ενοφθαλμίστε το στυλεό απευθείας στο LIM RambaQUICK Strep B (ΚΩΔΙΚΟΣ: 080641) ή στο TODD – HEWITT BROTH W/ C.N.A. (ΚΩΔΙΚΟΣ: 080516).

2. Επώαστε αερόβια για 18-24 ώρες στους 35-37 °C.

- Μετά την επώαση ενοφθαλμίστε 10μl σε CHROMagar™ Strep B.
- Ενοφθαλμίστε το δείγμα σε μία άκρη του τρυβλίου και στη συνέχεια κάνετε διαδοχικές επιστρώσεις με τον κρίκο σε παράλληλες γραμμές με σκοπό να δημιουργήσετε μεμονωμένες αποικίες.
- Επώαστε τα τρυβλία για 18-24 ώρες στους 35-37°C σε αερόβια ατμόσφαιρα.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

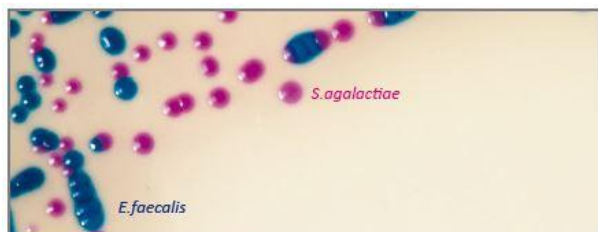
Ο *Streptococcus agalactiae* (GBS) σχηματίζει αποικίες με βαθύ ροζ - μοβ χρώμα και διαχωρίζεται εύκολα από τα υπόλοιπα βακτήρια.
 Ο *Enterococcus faecalis* σχηματίζει αποικίες με μπλε χρώμα.
 Ο *Streptococcus pyogenes* (GAS) αναστέλλεται ή αναπτύσσεται φτωχά και σχηματίζει αποικίες με λευκό - ροζ χρώμα.
 Οι Γαλακτοβάκιλλοι δεν αναπτύσσονται ή αναπτύσσονται φτωχά και σχηματίζουν πολύ μικρές αποικίες με ανοιχτό ροζ χρώμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Επώαση σε CO₂ μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικές καλλιέργειες.
 Σπάνια στελέχη του στρεπτόκοκκου της ομάδας B μπορεί να χρειαστούν επιπλέον 24h επώασης για ικανοποιητικό μέγεθος αποικίας.
 Ορισμένα στελέχη των ομάδων C, F & G *Streptococci* μπορεί να εμφανίσουν μωβ αποικίες.
 Μερικοί μικροοργανισμοί μπορεί να εμφανίζουν πολύ μικρές αποικίες με ανοιχτό ροζ χρώμα, όπως *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* και *Leuconostoc*.
 Το μεγαλύτερο μέρος του *Στρεπτόκοκκου της ομάδας A* αναπτύσσεται φτωχά με μωβ ψευδώς θετικό χρώμα αποικίας.
 Ωστόσο, μπορούν να διαφοροποιηθούν με τη δοκιμή PYR:
 PYR (+) -> StrepA. PYR (-) -> StrepB
 Λίγα στελέχη του *Staphylococcus* μπορεί να εμφανίσουν μωβ αποικίες.
 Ωστόσο, μπορούν να διαφοροποιηθούν με μια δοκιμασία Catalase: Καταλάση (-) -> StrepB.
 Καταλάση (+) -> *Staphylococcus*.
 Η τελική ταυτοποίηση πρέπει να γίνεται με βιοχημικούς και ορολογικούς ελέγχους (π.χ., δοκιμή συγκόλλησης Microgen Strep Latex Test κωδικός: M47CE) και μπορεί να εκτελούνται απευθείας από τις ύποπτες ροζ-μοβ αποικίες GBS.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικρόβιο	Ανάπτυξη /χρώμα αποικίας
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	Βαθύ ροζ - μοβ
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Μεταλλικό μπλε
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Αναστέλλεται



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 δυνητικός 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 B - CE

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Τρυβλίο 9cm	010362	10 τεμάχια	2 – 12 °C	2 μήνες
Τρυβλίο 6cm	050362	10 τεμάχια	2 – 12 °C	2 μήνες

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

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

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

CHROMagar Strep B and Granada Media for detection of group B Streptococcus in vaginal/rectal prenatal screening
 2014. E. Grenzner, E. Dopico, M. Aguilar, S. Herrero, M.A. Sanchez, R. Manchado Laboratori Clinic I' Hospitalet, Institut Català de la Salut, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), Spain

Comparison of culture-based methods for Group B Streptococcus detection in screening samples from pregnant women
 2014. B.Berg, M.Hatto, W.LeBar, D.Newton, C.Young University of Michigan Health System, Ann Arbor, MI

Evaluation of CHROMagar™ StrepB agar, an aerobic chromogenic medium for prepartum vaginal/rectal Group B Streptococcus screening
 2011. Didier-Marc Poisson, Marie-Liesse Evrand, Claire Freneaux, Marie-isabelle Vivès and Louis Mesnard Microbiology Laboratory & Gynaecology Obstetric Ward, Centre Hospitalier Régional Orléans, FR

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 B**
REFERENCE: **010362– 050362**



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

DESCRIPTION

The CHROMagar™ Strep B is used for the colorimetric differentiation of *Streptococcus agalactiae* (GBS) based on the color of the colonies.

INTRODUCTION

Approximately 10-35% of women are asymptomatic carriers of Group B Streptococcus (GBS) in their genital and gastrointestinal areas. GBS remains the leading cause of severe disease and death in neonates, and therefore the detection of GBS in the vaginal and cervical region is crucial for preventing neonatal GBS disease. Several studies have shown that the incidence of neonatal sepsis and meningitis caused by GBS disease is currently 0.5-3 cases per 1,000 births, although there are significant geographical and racial differences. The mortality rate of these cases has decreased today due to early prevention. Since Group B Streptococcus causes asymptomatic disease in adult women, it is important to identify carrier status so that effective therapeutic intervention can be implemented. The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommend screening all pregnant women for vaginal and rectal GBS colonization between 35 and 37 weeks of gestation using an enrichment broth (LIM RambaQUICK™ Strep B) or (TODD-HEWITT BROTH W/ C.N.A.), followed by subculturing onto COLUMBIA C.N.A. (Sheep Blood) and CHROMagar™ Strep B.

PRINCIPLE OF THE METHOD

CHROMagar™ Strep B allows for the rapid and reliable detection of *Streptococcus agalactiae* (GBS) from clinical samples within 24 hours. Peptones and yeast extract provide the necessary nutrients. Selective agents inhibit the growth of Gram-negative bacteria, fungi, and most Gram-positive cocci. The chromogenic substrates are cleaved by specific microbial enzymes, releasing insoluble colored compounds. *Streptococcus agalactiae* utilizes a combination of these chromogenic substrates and cleaves them with enzymatic production, resulting in pink-purple colonies. Other Gram-positive cocci that grow may use the other chromogenic substrates and produce blue colonies. If none of the chromogenic substrates are utilized, colorless or white colonies will develop.

FORMULA	g/litre
Chromogenic mix	2,2
Peptones and yeast extract	20.0
Salts	7,5
Growth factors mix	8ml
Selective mix	0,25
Agar	15,0

Appearance: Gray transparent.

Final pH 7.3 ± 0.2 in 25 °C.

PRECAUTIONS

CHROMagar™ Strep B is an in-vitro laboratory diagnostic material and should only be handled by qualified people in the laboratory. This material contains peptones and extracts of animal origin. The certificates regarding the origin and health status of the animals do not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. For this reason, it is recommended that these materials be treated as potentially infectious, with the usual safety precautions (avoiding ingestion or inhalation). Plates should always be handled with gloves and in Laminar flow Class II, to avoid contamination mainly by saprophytic fungi. If the plate is cracked or the bag has a hole, do not use it. Do not use petri dishes if there are signs of microbial contamination. The thickness of the agar must be 4 - 5 mm and the material without cracks, dryness or other signs of deterioration. After the expiry date the material is unfit for use. In case of contact with the skin, wash immediately with plenty of water and soap. Positive samples must be destroyed according to the hygienic rules prescribed for the management of contaminated samples.

STORAGE AND TRANSPORTS CONDITIONS

The plates should be stored at **2–12 °C** within their packaging until the time of use. Prolonged storage at temperatures below **2 °C** can create excess moisture inside the material, which may lead to contamination. Freezing, even momentarily, destroys the material. Excessive heating should also be avoided. The plates can be used up until the expiration date indicated on the label. For transport, stability studies have shown that the plates can remain at **6–25 °C** for **4 days** or at **25–40 °C** for 48 hours without affecting the product's performance.

USAGE

Sample collection: For prenatal GBS testing, take one or two swabs from the vaginal/rectal areas. Vaginal cultures should be collected between 35 and 37 weeks of pregnancy.

Usage instructions:

- Inoculate the swab directly into LIM RambaQUICK Strep B (CODE: 080641) or TODD-HEWITT BROTH W/ C.N.A. (CODE: 080516).
- Incubate aerobically for 18-24 hours at 35-37 °C.
- After incubation, inoculate 10 µl onto CHROMagar™ Strep B.
- Inoculate the sample at one edge of the agar plate and then perform serial streaking with the loop in parallel lines to create isolated colonies.
- Incubate the plates for 18-24 hours at 35-37°C in aerobic conditions.

INTERPRETATION OF RESULTS

Streptococcus agalactiae (GBS) forms colonies with a deep pink-purple color and is easily differentiated from other bacteria.

Enterococcus faecalis forms colonies with a blue color.

Streptococcus pyogenes (GAS) is inhibited or grows poorly, forming colonies with a white-pink color.

Lactobacilli do not grow or grow poorly, forming very small colonies with a light pink color.

LIMITATIONS OF THE METHOD

Incubation in CO₂ may lead to false-positive cultures.

Rare strains of Group B *Streptococcus* may require an additional 24 hours of incubation for satisfactory colony size.

Some strains of Group C, F & G *Streptococci* may form purple colonies.

Certain microorganisms may form very small colonies with a light pink color, such as *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, and *Leuconostoc*.

Most Group A *Streptococcus* grows poorly with purple, falsely positive colony color.

However, they can be differentiated with the PYR test:

PYR (+) -> Strep A.

PYR (-) -> Strep B.

A few strains of *Staphylococcus* may form purple colonies.

However, they can be differentiated with a Catalase test:

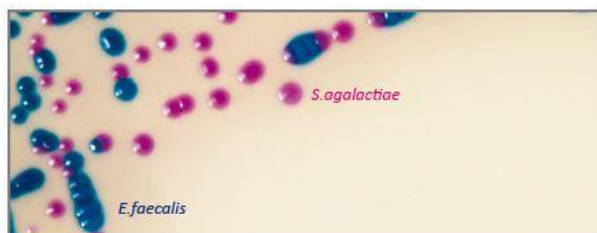
Catalase (-) -> Strep B.

Catalase (+) -> *Staphylococcus*.

Final identification should be done with biochemical and serological tests (e.g., Microgen Strep Latex Test, code: M47CE) and can be performed directly from suspected rose-purple GBS colonies.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganism	Growth – Colony Colour
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	Deep pink - purple
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Metallic blue
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Inhibited



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 B - CE

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Plate 9cm	010362	10 pieces	2 – 12 °C	2 months
Plate 6cm	050362	10 pieces	2 – 12 °C	2 months

Produced in Greece by Bioprepare in accordance with the requirements of the European directive 98/79/EK. FEK B2198/2-10-2009. Code EDMA 14 01 04 02. Bioprepare company has been certified according to standards EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 DY8d/1348/2004.

BIBLIOGRAPHY

CHROMagar Strep B and Granada Media for detection of group B *Streptococcus* in vaginal/rectal prenatal screening

2014. E. Grenzner, E. Dopico, M. Aguilar, S. Herrero, M.A. Sanchez, R. Manchado Laboratori Clinic l' Hospitalet, Institut Català de la Salut, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), Spain

Comparison of culture-based methods for Group B *Streptococcus* detection in screening samples from pregnant women

2014. B.Berg, M.Hatto, W.LeBar, D.Newton, C.Young University of Michigan Health System, Ann Arbor, MI

Evaluation of CHROMagar™ StrepB agar, an aerobic chromogenic medium for prepartum vaginal/rectal Group B *Streptococcus* screening

2011. Didier-Marc Poisson, Marie-Liesse Evrard, Claire Freneaux, Marie-isabelle Vivès and Louis Mesnard Microbiology Laboratory & Gynaecology Obstetric Ward, Centre Hospitalier Régional Orléans, FR

IN VITRO MANUFACTURER'S DATA



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