



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΪΟΝ: CHROMagar™ Strep A
ΚΩΔΙΚΟΙ: 010753 – 050753



Ημ. Έκδοσης:
7ος 2009
Ημ. Αναθεώρησης:
9ος 2023

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 ψεudón ιανών 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 εικύλισμα 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 διαιυγές.

Τελικό pH 7.2 ± 0.2 στους 25 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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 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. 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 πλένουμε 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 – 8 °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.

Εάν ανοίκετε την αεροστεγή συσκευασία του τρυβλίου κατά λάθος, μπορείτε να το φυλάξετε στο ψυγείο για 5 – 7 μέρες αφού το σφραγίσετε με παραφίλμη με σακουλάκι.

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

1. 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.

2. Επώαστε για 18-24 ώρες στους 35-37 °C αερόβια ή καλύτερα σε 5-10% CO2 .

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

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

Ο *Enterococcus faecalis* σχηματίζει αποικίες με μπλε χρώμα.

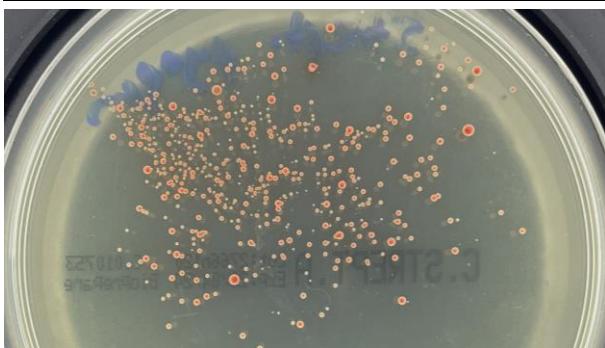
Άλλοι Gram (+) κόκκοι της χλωρίδας του φαρυγγικού σχηματίζουν άχρωμες ή μπλε αποικίες.

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 δυνητικό 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 – 8 °C	2 μήνες
Τρυβλίο 6cm	050753	10 τεμάχια	2 – 8 °C	2 μήνες

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

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

Η εταιρεία Bioprepares έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ88/1348/2004.

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* progenies 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.bioprepares.gr