

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 νεογέννητους πληθυσμούς και ως εκ τούτου η ανίχνευση GBS στην κολποτραχηλική περιοχή είναι κρίσιμη για την πρόληψη της νόσου GBS νεογνών. Έχουν διεξαχθεί αρκετές έρευνες που δείχνουν ότι η συχνότητα εμφάνισης νεογνικής σήψης και μηνιγγιτίδας 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα τρυβλία μπορούν να παραμείνουν στους 6 - 25 °C για 3 ημέρες ή στους 25 - 40 °C για 24 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.
3. Μετά την επώαση ενοφθαλμίστε 10μl σε CHROMagar™ Strep B.
4. 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.
5. 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.

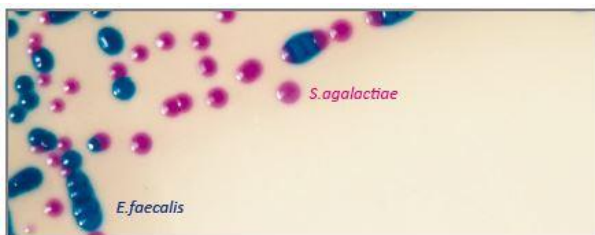
Ωστόσο, μπορούν να διαφοροποιηθούν με μια δοκιμασία Catalase: Κατάλαση (-) -> StrepB.

Κατάλαση (+) -> *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 δυνητικούς 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 – 8 °C	2 μήνες
Τρυβλίο 6cm	050362	10 τεμάχια	2 – 8 °C	2 μήνες

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

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

Η εταιρεία Βιοργεράρε έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ8δ/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 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

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO

Bioprep
microbiology



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.bioprep.gr