

**CHROMID® Strepto B agar (STRB)**

IVD

**Zastosowanie**

**Wybiórcze podłoże chromogenne do badań przesiewowych paciorkowców grupy B (*S. agalactiae*).**

To wybiórcze podłoże chromogenne jest przeznaczone do badań przesiewowych w kierunku *S. agalactiae* przeprowadzanych u kobiet w ciąży.

*S. agalactiae* może powodować poważne i potencjalnie śmiertelne infekcje u noworodków. Wykrywanie nosicielstwa *S. agalactiae* u kobiet w ciąży pozwala na zastosowanie profilaktyki przeciwbakteryjnej w momencie porodu, aby zapobiec infekcjom okołoporodowym.<sup>1,2,3,4</sup>

**Wyjaśnienie i zasada**

Podłoże to składa się z bazy bogatej w substancje odżywcze będącej mieszaniną różnych peptonów, trzech substratów chromogennych i antybiotyków. Składniki te umożliwiają badanie przesiewowe *S. agalactiae* poprzez spontaniczne pojawienie się zabarwienia kolonii od białego różu do czerwieni. Większość innych gatunków bakterii i drożdży nie rośnie na tym podłożu lub nie wytwarza typowych kolonii.

**Skład podłoża**

**Teoretyczna zawartość składników.**

**Podłoże to mogło zostać dostosowane i/lub uzupełnione zgodnie z wymaganymi kryteriami:**

Pepton kazeinowy* (wołowy) i pepton z mięsa (wieprzowy)	8 g
Ekstrakt z mózgu i serca (wieprzowy)	5 g
Ekstrakt mięsny (wołowy)	2 g
Węglowodany	3 g
Mieszanina buforowa	1,32 g
Agar* (roślinna)	13 g
Mieszanina antybiotyków*	18,61 mg
Substraty chromogenne*	0,58 g
Oczyszczona woda	1 l
pH 7,4	

\* Surowiec krytyczny

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- **Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.**
- **Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego z produktem należy obchodzić się zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki, hodowle bakterii i posiane produkty należy uważać za zakaźne i odpowiednio z nimi postępować. Podczas całej procedury należy przestrzegać zasad aseptyki i typowych środków ostrożności stosowanych przy postępowaniu z badaną grupą bakterii. Informacje na ten temat znajdują się w dokumencie „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); zatwierdzone wytyczne — bieżąca wersja”. Informacje dotyczące dodatkowych środków ostrożności znajdują się w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical

Laboratories (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) — CDC/NIH — najnowsze wydanie” lub w obowiązujących aktualnie regulacjach poszczególnych państw.

- Podłoży nie wolno używać jako materiału lub składników do produkcji.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać odczynników, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Odczynnik jest przeznaczony do jednokrotnego użytku i nie powinien być wykorzystywany ponownie.
- Nie wolno używać płytek zanieczyszczonych lub zawierających nadmierną ilość wilgoci.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.
- Osoby z zaburzeniami percepcji kolorów mogą mieć problemy ze stosowaniem podłoża.
- Nie wolno używać płytek w różowym kolorze.

## Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu

- Mikrobiologiczny sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania.
- Inkubator bakteriologiczny.

## Dodatkowe ewentualne odczynniki

- Bulion Todd Hewitt + antybiotyki.

## Warunki przechowywania

- Odczynniki przechowywać w pudełku, w temperaturze od +2 °C do +8 °C do upływu daty ważności.
- Jeśli płytki nie są przechowywane w pudełku, mogą pozostawać przez 2 tygodnie w ciemności w temperaturze +2 °C/+8 °C w opakowaniach celofanowych.

## Materiał do badań

Próbki stanowią próbki pochwowo-odbytnicze i moczu od kobiet w ciąży. Należy je posiać bezpośrednio na agarze lub po namnożeniu zgodnie z obowiązującymi lokalnymi wytycznymi dotyczącymi bulionu Todd Hewitt Broth + antybiotyki.<sup>1</sup>

Należy respektować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczące pobierania i transportu, przystosowując je do typu materiału.

Stosowanie leków zawierających ruskozyd - lidokainę - prednacynolon (krem sedhorroidowy) lub azotan sertakonazolu może powodować zahamowanie wzrostu paciorkowców z grupy B (*S. agalactiae*).

## Procedura:

Agar CHROMID® Strepto B można stosować według dwóch protokołów:

- Namnożenie próbki w wybiórczym bulionie (Todd Hewitt + antybiotyki) przed posiewem (zalecane).<sup>1</sup>
- Bezpośredni posiew próbki (nieoptymane).

### W czasie posiewania i etapów odczytu chronić podłoże przed światłem.

1. Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej w ciemności.
2. Materiały należy posiać na podłoże bezpośrednio lub po wzbogaceniu.
3. Natychmiast inkubować płytki odwrócone przykrywką do dołu w temperaturze +37 °C w warunkach tlenowych, w ciemności. Użytkownik jest odpowiedzialny za dobór właściwej temperatury inkubacji odpowiedniej do zastosowania, zgodnie z bieżącymi normami.
4. Sprawdzić hodowlę po 18 do 24 godz. inkubacji.

Jeśli po 24 godzinach nie obserwuje się typowych kolonii, przedłużyć inkubację do 48 godzin.

## Wyniki i interpretacja

- Po inkubacji należy obserwować wzrost drobnoustrojów i pojawianie się kolonii: typowe kolonie *Streptococcus agalactiae* są bladoróżowe do czerwonych, okrągłe i perłowe. Identyfikację typowych kolonii należy wykonywać przy użyciu odpowiednich, dodatkowych testów.
- W przypadku drobnoustrojów należących do innych gatunków wzrost jest zahamowany albo wytworzone kolonie mają inny kolor (na przykład fioletowe, niebieskie, bezbarwne).

## Kontrola jakości

### Protokół:

Działanie podłoża można sprawdzić za pomocą następujących szczepów:

- Streptococcus agalactiae* ATCC® 12386™.

### Zakres spodziewanych wyników:

Szczep	Wynik w $+35 \pm 2$ °C	
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386™	Wzrost po 24 godzinach	Kolonie o zabarwieniu od różowego do czerwonego

**Uwaga:** Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości, biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itd.).

## Ograniczenia metody

- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego z drobnoustrojów. Może się zdarzyć, że niektóre szczepy *S. agalactiae* o specyficznych wymaganiach (substrat, temperatura, warunki inkubacji itp.) nie wyrosną. W zależności od badanego materiału można równocześnie użyć niewybiórczego agaru z krwią.
- Niektóre gatunki odporne na antybiotyki mogą rosnąć i tworzyć kolonie o charakterystycznym kolorze (na przykład *S. pyogenes*).
- Nie wolno używać kolonii z agaru CHROMID® Strepto B do testów identyfikacyjnych RAPID ID 32 STREP i VITEK® 2 GP lub testów wrażliwości VITEK® 2 AST-P532 i VITEK® GPS 514.
- Niektóre szczepy *S. porcinus* mogą wykazywać pigmentację charakterystyczną dla *S. agalactiae*.
- Namnożenie zwiększa czułość testu po 18–24 godzinach i 48 godzinach inkubacji.

## Wiarygodność

Skuteczność oceniano w dwóch ośrodkach we Francji i Belgii, przy użyciu ludzkich próbek klinicznych, w ramach badania przesiewowego paciorkowców grupy B i *S. agalactiae*. Pożywki posiewano bezpośrednio i po namnożeniu próbki przez 24 godziny w  $+37^{\circ}\text{C}$  w bulionie Todd Hewitt Broth + antybiotyki. Odczyt przeprowadzono po 18–24 godzinach i 48 godzinach inkubacji w temperaturze  $+37^{\circ}\text{C}$  w atmosferze dostosowanej do każdego podłoża.

**Pierwszą ocenę (Francja)** przeprowadzono na 724 próbkach (z pochwy i moczu kobiet w ciąży). Agar CHROMID® Strepto B porównano z podłożem stosowanym jako odniesienie i agarem Columbia z krwią + CNA.

W sumie 247 próbek zawierających *S. agalactiae* zostało wykrytych na co najmniej jednej z trzech pożywek (łącznie na **wszystkich** pożywkach).

	Wskaźnik odzysku <i>S. agalactiae</i> bez namnożenia		
	CHROMID® Strepto B	Podłoże używane jako odniesienie	CNA
18–24 godz.	115/247 S = 46,6% [40,4–52,8] PPV = 99,1%	96/247 S = 38,9% [33,0–45,1] PPV = 100%	107/232* S = 46,1% [39,8–52,5]
48 godz.	141/247 S = 57,1% [50,9–63,1] PPV = 92,2%	130/247 S = 52,6% [46,4–58,8] PPV = 100%	124/232* S = 53,4% [47,0–59,8]

	Wskaźnik odzysku <i>S. agalactiae</i> po namnożeniu		
	CHROMID® Strepto B	Podłoże używane jako odniesienie	CNA
18–24 godz.	231/247 S = 93,5% [89,7–96,0] PPV = 97,5%	200/247 S = 81,0% [75,6–85,4] PPV = 100%)	214/232* S = 92,2% [88,1–95,0]
48 godz.	244/247 S = 98,8% [96,5–99,7] PPV = 94,9%	228/247 S = 92,3% [88,3–95,0] PPV = 99,6%	224/232* S = 96,6% [93,3–98,5]

S = Czulość wykrywania i 95% przedział ufności

PPV = Wartość predykcyjna dodatnia

\* 15 próbek wykluczono, ponieważ nie przeprowadzono identyfikacji.

**Druga ocena (Belgia)** została przeprowadzona przy użyciu 175 próbek z pochwy i pochwowo-odbytniczych. Agar CHROMID® Strepto B porównano z podłożem stosowanym jako odniesienie i agarem Columbia z krwią + CNA przy użyciu próbek posianych bezpośrednio lub po namnożeniu przez 24 godziny w +37°C w bulionie Todd Hewitt + antybiotyki. Odczyt przeprowadzono po 18–24 godzinach i 48 godzinach inkubacji w temperaturze +37°C w atmosferze dostosowanej do każdego podłoża.

W sumie 38 próbek zawierających *S. agalactiae* zostało wykrytych na co najmniej jednej z trzech pożywek (łącznie **wszystkimi** metodami).

	Wskaźnik odzysku <i>S. agalactiae</i> bez namnożenia		
	CHROMID® Strepto B	Podłoże używane jako odniesienie	CNA
18–24 godz.	26/38 S = 68,4% [52,2–81,1] PPV = 83,9%	30/38 S = 78,9% [63,3–89,1] PPV = 100%	31/38
48 godz.	32/38 S = 84,2% [69,2–92,7] PPV = 74,4%	33/38 S = 86,8% [72,3–94,3] PPV = 100%	31/38

	Wskaźnik odzysku <i>S. agalactiae</i> po namnożeniu		
	CHROMID® Strepto B	Podłoże używane jako odniesienie	CNA
18–24 godz.	34/38 S = 89,5% [75,5–95,9] PPV = 91,9%	35/38 S = 92,1% [78,9–97,3] PPV = 100%	36/38
48 godz.	34/38 S = 89,5% [75,5–95,9] PPV = 81%	36/38 S = 94,7% [82,4–98,6] PPV = 100%	37/38

## Utylizacja odpadów

Niezużyte odczynniki mogą być traktowane jako odpady niebezpieczne i odpowiednio utylizowane.












Zużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

## Literatura

1. CRAVEN R.R., WEBER C.J., JENNEMANN R.A. and DUNNE Jr, W.M. - Evaluation of a Chromogenic Agar for Detection of Group B Streptococcus in Pregnant Women - *Journal of Clinical Microbiology* - 2010, Vol. 48, No. 9, p. 3370-3371.
2. MORITA T., FENG D., KAMIO Y., KANNO I., SOMAYA T., IMAI K., INOUE M., FUJIWARA M. and MIYAUCHI A. - Evaluation of chromID strepto B as a screening media for Streptococcus agalactiae - *BMC Infectious Diseases*, 2014, 14:46.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease. MMWR 2010;59 (No. RR-10).
4. PERRY J.D., OLIVER M., NICHOLSON A., WRIGHT J. and GOULD F.K. - Evaluation of a new chromogenic agar medium for isolation and identification of group B streptococci - *Letters in Applied Microbiology* - 2006, Vol. 43, p. 615-618.
5. Statement - NA - 43461 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>. NOTE: not available in the US.

## Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Wytwórca
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Chronić przed światłem
	Data produkcji
	Nie używać повторно

## Ograniczona gwarancja

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub

zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiekolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

## Opakowanie

### Podłoża gotowe do użytku

REF	Jednostki/Opakowanie	Rozmiar płytki	Nazwa skrócona (wydrukowano na każdej płytce)
43461	płytki 2×10	90 mm	STRB

## Historia zmian

### Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

**Uwaga:** Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2021-01	056295-01	Administracyjna	Zmiany formatu i sposobu zapisu treści.
		Zmiana techniczna	Zastosowanie / Skład podłoża / Ostrzeżenia i środki ostrożności / Dodatkowe ewentualne odczynniki / Materiał do badań / Procedura: / Wyniki i interpretacja / Ograniczenia metody / Wiarygodność / Literatura / Tabela symboli

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, CHROMID i VITEK są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Jakiegolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.