

chromID™ Strepto B agar (STRB)

IVD

Селективная хромогенная среда для скрининга на стрептококки группы В (*S. agalactiae*)**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ**

Агар chromID™ Strepto B – селективная хромогенная среда, предназначенная для скрининговых обследований беременных женщин и новорожденных (клинических образцов) на носительство *S. agalactiae*.

S. agalactiae является возбудителем серьезных инфекций у новорожденных (менингит). Определение *S. agalactiae* имеет большое значение для предотвращения, лечения и мониторинга инфекций (1, 2, 3, 4, 5).

ПРИНЦИП

Агар chromID™ Strepto B имеет богатую питательную основу из нескольких пептонов, содержит 3 хромогенных субстрата и антибиотики. Колонии *S. agalactiae* спонтанно окрашиваются в оттенки от бледно-розового до красного. Большинство других бактерий, а также дрожжей либо вовсе не образуют колоний, либо не образуют характерных колоний на данной среде.

СОСТАВ НАБОРА

	Готовая к использованию среда
REF 43 461	Упаковка 2x10 чашек (90 мм)
	STRB *

* маркировка на каждой чашке

СОСТАВ**Расчетный состав.**

Среду можно модифицировать в соответствии с целями исследования:

Казеин и пептон (бычий или свиные).....	8 г
Сердечно-мозговой экстракт (бычий или свиной).....	5 г
Мясной экстракт (бычий или свиной).....	2 г
Соли.....	1.085 г
Углеводы	3 г
Буферная смесь.....	1.15 г
Агар.....	13 г
Смесь антибиотиков	17.3 мг
Хромогенные субстраты.....	0.58 г
Очищенная вода	1 л

pH 7.4

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Термостат.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Бульон Todd Hewitt + антибиотики (Ref. 42 116)
- SLIDEX® Strepto Plus B (Réf. 58 819)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики in-vitro.**
- **Только для профессионального использования.**
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).
- При работе с образцами и микробными культурами необходимо соблюдать стерильность в соответствии с "CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; *Approved Guideline* – действующая версия". За дополнительной информацией обращайтесь к "*Biosafety in Microbiological and Biochemical Laboratories* - CDC/NIH – Последнее издание", а также нормативам, принятым в Вашей стране.
- Не используйте реактивы по истечении срока годности.
- Не используйте реактивы, если упаковка повреждена.
- Не используйте чашки со следами контаминации и/или испарений.
- При интерпретации результатов принимайте во внимание морфологию колоний, данные микроскопии, а также результаты других тестов.
- Люди, плохо различающие цвета, могут испытывать трудности при работе с данной средой.
- Не используйте чашки, если агар розового цвета.
- При работе следуйте инструкции. Любые изменения описанной процедуры могут привести к искажению результатов.

ХРАНЕНИЕ

- **Хранить в оригинальной упаковке при 2-8°C до истечения срока годности.**
- После вскрытия упаковки хранить не более 2 недель в целлофановом пакете при 2-8°C **в темноте.**

ОБРАЗЦЫ

Ановагинальные образцы, моча беременных женщин, или желудочная жидкость новорожденных.

Посев производится либо сразу непосредственно на агар, либо после обогащения в бульоне Todd Hewitt с антибиотиками.

Соблюдайте правила забора и транспортировки образцов.

ПРИМЕНЕНИЕ

Посев на агар chromID™ Strepto B можно производить двумя способами:

- после обогащения образца в селективном бульоне: Todd Hewitt + антибиотики (1).
- непосредственный посев образца (5).

Не подвергайте среду действию света за исключением времени посева и считывания.

1. Выдержите чашки до достижения комнатной температуры **в темноте**.
2. Произведите посев.
3. Культивируйте при 37°C в течение 18-24 часов в аэробных условиях **в темноте**. Если через 24 часа типичных колоний не появилось, продлите время культивирования до 48 часов. При введении стадии обогащения чувствительность теста значительно увеличивается как через 18-24, так и через 48 часов культивирования (6). Необходимо правильно выбрать условия культивирования, в соответствии с действующими рекомендациями и стандартами.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

- По окончании инкубации оцените бактериальный рост и внешний вид колоний: штаммы *Streptococcus agalactiae* образуют типичные круглые жемчужные колонии, от бледно-розового до красного цвета. Видовую принадлежность следует подтверждать биохимическими или иммунологическими методами, используя, например, набор Slidex® STREPTO B.
- Другие микроорганизмы либо не образуют колоний на данной среде, либо образуют колонии другого цвета (напр., фиолетового, голубого цвета, бесцветные, пр.).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Протокол:

Для контроля питательных свойств среды рекомендуется использовать следующий штамм:

- *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12386.

Результаты:

Штамм	Результат при 33-37°C
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386	Рост за 24 часа Колонии от бледно-розового до красного цвета

Примечание:

Контроль качества следует осуществлять в соответствии с действующими нормами и положениями (частота, количество штаммов, температура культивирования, пр.).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Некоторые штаммы *S. agalactiae*, имеющие специфические ростовые потребности (субстрат, температура, прочие условия культивирования), могут не образовать колоний на данной среде. В зависимости от типа исследуемого образца данную среду можно использовать в сочетании с неселективным кровяным агаром.
- Некоторые другие виды/штаммы микроорганизмов, устойчивые к антибиотикам, входящим в состав среды, могут образовать колонии, в том числе характерные колонии, на данной среде (напр., *S. pyogenes*).
- Колонии, снятые со среды chromID™ Strepto B, не следует использовать для идентификации на стрипах Rapid ID 32 STREP и картах VITEK® 2 GP, а также для определения чувствительности к антибиотикам на картах VITEK® 2 AST-P532 и VITEK® GPS 514.
- Некоторые штаммы *S. porcinius* могут образовывать колонии, окрашенные как колонии *S. agalactiae*.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследование проводили на базе 2 лабораторий во Франции и в Бельгии, на клинических образцах, в ходе скрининговых обследований на стрептококки группы B, *S. agalactiae*. Посев производили непосредственно из образца, либо после обогащения в течение 24 часов при 37°C в бульоне Todd Hewitt с антибиотиками. Учет результатов осуществляли через 18-24 и 48 часов культивирования при 37°C в атмосфере, рекомендованной для среды, на которой осуществляли культивирование.

В первом исследовании (Франция) использовали 737 образцов (вагинальные образцы и моча беременных женщин, желудочная жидкость новорожденных). Агар chromID™ Strepto B использовали в параллели с референсной средой сравнения и колумбийским агаром с кровью и добавкой CNA.

Всего, из 255 образцов были выделены штаммы *S. agalactiae*, по крайней мере, на одной из сред (включая все методы).

	Высеваемость <i>S. agalactiae</i> без обогащения		
	chromID™ Strepto B	Среда сравнения	CNA
18 – 24 часа	116/255 (Ч = 45.5% [39.4-51.7]) (ПЦ = 99.1%)	98/255 (Ч = 38.4% [32.6-44.7]) (ПЦ = 100%)	109/240* (Ч = 45.4% [39.1-51.9])
48 часов	143/255 (Ч = 56.1% [49.8-62.1]) (ПЦ = 92.3%)	133/255 (Ч = 52.2% [45.9-58.3]) (ПЦ = 100%)	127/240* (Ч = 52.9% [46.5-59.3])

	Высеваемость <i>S. agalactiae</i> после обогащения			Высеваемость <i>S. agalactiae</i> после обогащения		
	chromID™ Strepto B	Среда сравнения	CNA	chromID™ Strepto B	Среда сравнения	CNA
18 – 24 часа	238/255 (Ч = 93.3% [89.4-95.8]) (ПЦ = 97.5%)	207/255 (Ч = 81.2% [75.8-85.6]) (ПЦ = 100%)	222/240* (Ч = 92.5% [88.4-95.3])	34/38 Ч = 89.5% [75.5 – 95.9]) (ПЦ = 91.9%)	35/38 (Ч = 92.1% [78.9 – 97.3]) (ПЦ = 100%)	36/38
48 часов	252/255 (Ч = 98.8% [96.5-99.6]) (ПЦ = 95.1%)	235/255 (Ч = 92.2% [88.1-94.9]) (ПЦ = 99.6%)	232/240* (Ч = 96.7% [93.5-98.3])	34/38 (Ч = 89.5% [75.5 – 95.9]) (ПЦ = 81%)	36/38 (Ч = 94.7% [82.4 – 98.6]) (ПЦ = 100%)	37/38

Ч: чувствительность определения, доверительный интервал 95%

ПЦ: прогностическая ценность положительного результата

*: 15 образцов было исключено, поскольку идентификация не была проведена

Во втором исследовании (Бельгия) использовали 175 вагинальных и ановагинальных образцов. Агар chromID™ Strepto B использовали в параллели с референсной средой сравнения и колумбийским агаром с кровью и добавкой CAN. Посев производили непосредственно из образца, либо после обогащения в течение 24 часов при 37°C в бульоне Todd Hewitt с антибиотиками. Учет результатов осуществляли через 18-24 и 48 часов культивирования при 37°C в атмосфере, рекомендованной для среды, на которой осуществляли культивирование.

Всего, из 38 образцов были выделены штаммы *S. agalactiae*, по крайней мере, на одной из сред (включая **все** методы).

	Высеваемость <i>S. agalactiae</i> без обогащения		
	chromID™ Strepto B	Среда сравнения	CNA
18 – 24 часа	26/38 (Ч = 68.4% [52.2 – 81.1]) (ПЦ = 83.9%)	30/38 (Ч = 79.0% [63.3 – 89.1]) (ПЦ = 100%)	31/38
48 часов	32/38 (Ч = 84.2% [69.2 – 92.7]) (ПЦ = 74.4%)	33/38 (Ч = 86.8% [72.3 – 94.3]) (ПЦ = 100%)	31/38

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные материалы можно считать неопасными и утилизировать соответственно. Использованные реактивы и контаминированные материалы следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов. Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно действующим нормам и положениям.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Centers for Disease Control and prevention – Morbidity and mortality weekly report. Prevention of perinatal group B Streptococcal Disease. – August 16, 2002, Vol. 51, n° RR-11.
- COURTIOL S., CASETTA A., BOUSSOUGANT Y. - Infections à streptocoques du groupe B (SGB) - Feuilles de Biologie, 1998, vol. 34, n° 225, pages 15-21.
- TRANCHAND S. – Les infections à Streptococcus agalactiae. – La lettre de l'infectiologue, 1992, vol. 7, n° 7 pages 246-249.
- PERRY J.D., OLIVER M., GOULD F, NICHOLSON A, WRIGHT J.& GOULD F.K ..Evaluation of a new chromogenic agar medium for isolation and identification of Group B Streptococci. Microbiology Department, Freeman hospital, Newcastle upon tyne, United Kingdom. Letters in applied Microbiology ISSN 02666-8254.
- Prévention anténatale du risque infectieux bactérien néonatale précoce. ANAES septembre 2001. Recommandation pour la pratique clinique. Service recommandations et références professionnelles.
- ECCMID 06 - Poster 798 : « Prevention of perinatal Group B streptococcal infections : Evaluation of a new chromogenic medium Strepto B ID". C. Roure Hôpital de la Croix-Rousse-Lyon, France.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Для лабораторной диагностики
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Беречь от света

BIOMERIEUX и логотип BIOMERIEUX, CHROMID, SLIDEX и VITEK являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Товарный знак и товарное имя ATCC, а также любые номера по каталогу ATCC — товарные знаки компании American Type Culture Collection.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.