

# CHROMagar™ StrepB

**Instructions For Use**  
Available in several languages

**NT-EXT-033**

Version 6.0

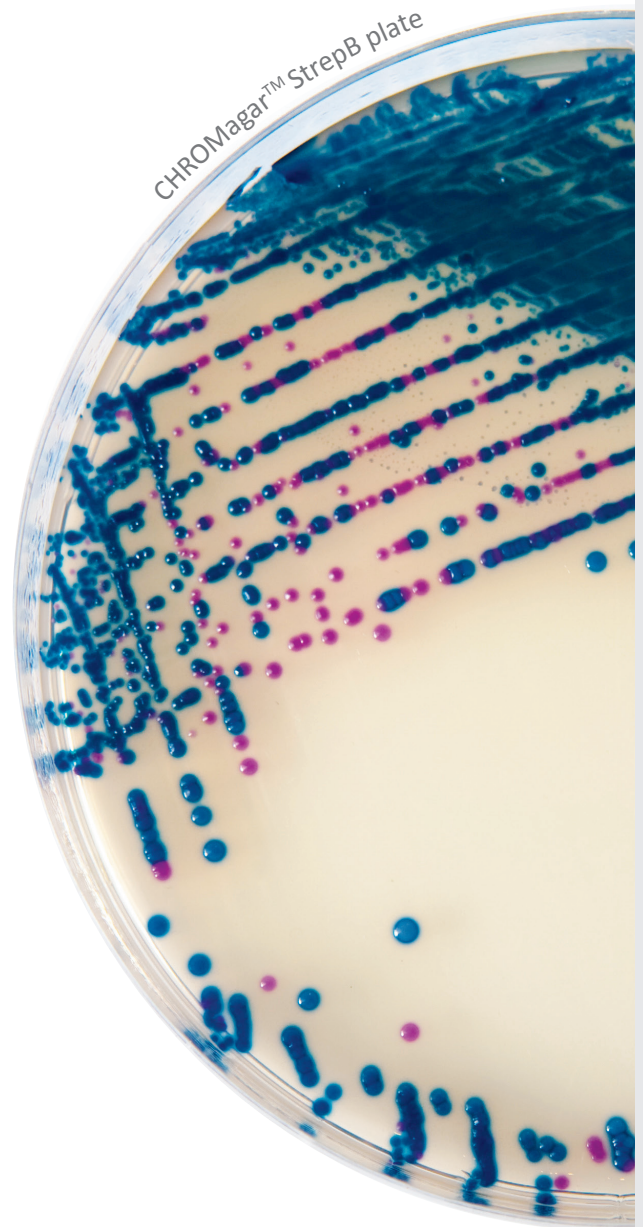
Click below for:

**ENGLISH**


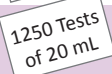
**FRANCAIS**

**ESPAÑOL**

**DEUTSCH**



## REFERENCES

Σ Pack Size	Ordering References	Base (B)	Supplement S1	Supplement S2
5000 mL = 	<b>SB282</b>	SB282/B Weight: 223.5 g	SB282/S1 Volume: 40 mL	SB282/S2 Weight: 1.25 g
25 L = 	<b>SB283-25</b>	SB283-25/B Weight: 1117.5 g	SB283-25/S1 Volume: 200 mL	SB283-25/S2 Weight: 6.25 g

## MEDIUM PURPOSE

Chromogenic medium for the isolation and differentiation of Group B *Streptococcus* (*S. agalactiae*).

The Group B *Streptococci* (GBS), also known under the name of *Streptococcus agalactiae*, are the cause of numerous infections in adults but mostly an important cause of serious neonatal infections, occurring in the first three weeks of life. Studies indicate that approximately 12-27 % of pregnant women are colonised by GBS.

CHROMagar™ StrepB is particularly suitable for the GBS carriage screening in pregnant women and the newborns infection monitoring.

## COMPOSITION

The product is composed of a powder base (B) and 2 supplements (S1 + S2).

Product	=	Base (B)	+	Supplement S1	+	Supplement S2
Total g/L		44.7 g/L		8 mL/L		0.25 g/L
Composition g/L		Agar 15.0 Salts 7.5 Peptones and yeast extract 20.0 Chromogenic mix 2.2		Growth factors mix		Selective mix 0.25
Aspect		Powder Form		Liquid Form		Powder Form
STORAGE		<b>15/30 °C</b>		<b>15/30 °C</b>		<b>2/8 °C</b>
FINAL MEDIA pH		7.3 +/- 0.2				

Need some Technical Documents?

Available for download on [www.CHROMagar.com](http://www.CHROMagar.com)

- Certificate of Analysis (CoA) --> One per Lot
- Material Safety Data Sheet (MSDS)

## PREPARATION (Calculation for 1 L)

### Step 1

Base + S1

- Disperse slowly 44.7 g of powder base in 1 L of purified water.
- Add 8 mL of supplement S1 into slurry.
- Stir until agar is well thickened.
- Autoclave at 121 °C during 15 min.
- Cool at 45/50 °C keeping on stirring.

### Step 2

S2

- In a transparent vessel, add 250 mg of supplement S2 in 10 mL of purified water.
- Place under agitation with a magnetic stirring until S2 is solubilized.

### Step 3

Base + S1 + S2

- Filter sterilise and aseptically add 10 mL of S2 preparation into (base + S1) slurry cooled at 45/50 °C while mixing.
- Swirl or stir gently to homogenize.

### Step 4

Pouring

- Pour into sterile Petri dishes.
  - Let it solidify and dry.
- Once dried, the appearance of the plates is **translucent grey**.

### Storage

- Store in the dark before use.
- Prepared media plates can be kept for one day at room temperature.
- Plates can be stored for up to 1 month under refrigeration (2/8 °C) if properly prepared and protected from light and dehydration.

# CHROMagar™ StrepB

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ StrepB can be used with the following specimens: urine, rectal and vaginal specimens.

Use of transport devices approved for collection of such specimens is recommended.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological laboratory material for culture media preparation, control, streaking, incubation and waste disposal.

## INOCULATION

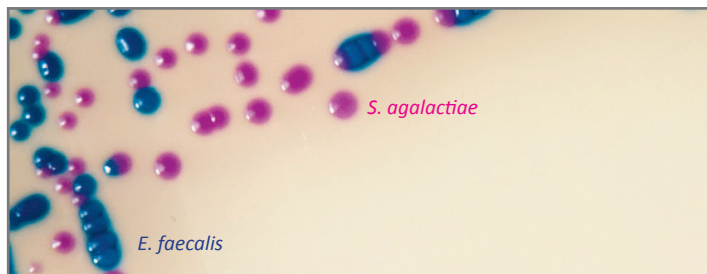
Related samples can be processed by direct streaking on the plate, as well as prior appropriate enrichment step in Todd Hewitt/LIM broth (CDC recommendations).

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate in aerobic conditions at 35-37 °C for 18-24 hours.

## INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
<i>Streptococcus agalactiae</i> (group B)	→ mauve
<i>Enterococcus</i> species	→ steel blue
<i>Lactobacilli</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococci</i>	→ light pink Scanty growth to inhibited
Other microorganism	→ blue, colourless or inhibited

### Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

## PERFORMANCE

In the following study, 242 vaginal and rectal swabs were tested and read after 24 h incubation at 35 °C in aerobiose.

	CHROMagar™ StrepB	Reference Method (CNA)
Sensitivity	94 % *	92 %
Specificity	100 % *	100 %

\* Data obtained from the study «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women» N. Salem and J. J. Anderson. Austin Pathology, Microbiology Department 2015.

## LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Incubation in CO<sub>2</sub> may result in false positive cultures.
- Rare strains of Group B *Streptococcus* may require an additional 24 h of incubation for a satisfactory colony size.
- Some strains of C, F & G Groups Streptococci may appear as mauve colonies.
- Some organisms may appear as pale mauve-violet colonies, like *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* and *Leuconostoc*.
- Most of Group A *Streptococcus* grow mauve as false positive. However, they can be differentiated with PYR test :  
PYR(+) --> *StrepA* ; PYR(-) --> *StrepB*
- Few strains of *Staphylococcus* may appear as mauve colonies. However, they can be differentiated by a Catalase test:  
Catalase (-) --> *StrepB* ; Catalase (+) --> *Staphylococcus*.
- Final identification may require complementary tests such as Hippurate Hydrolysis, CAMP or immunological tests.
- Latex agglutination confirmation test can be performed directly from the plates on suspected colonies.

## QUALITY CONTROL

Please perform Quality Control according to the use of the medium and the local QC regulations and norms.

Good preparation of the medium can be tested, isolating the following ATCC strains:

Microorganism	Typical colony appearance
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 12386	→ mauve
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 13813	→ mauve
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ steel blue
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- This laboratory product should be used only by trained personnel (healthcare professional, etc). Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with procedures and good laboratory practices.
- Use of the medium may be difficult for people who have problems recognising colours.
- For a good microbial detection, collection and transport of specimen should be well handled and adapted to the particular specimen according to good laboratory practices.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not ingest or inhale the product.
- Do not use the product after the expiry date.
- Do not use the product if it show any evidence of contamination or any sign of deterioration.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Any change or modification of the required storage temperature may affect the performance of the product.
- Unappropriate storage may affect the shelf life of the product.
- Recap the bottles/vials tightly after each preparation and keep them in a low humidity environment, protected from moisture and light.

# CHROMagar™ StrepB

- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration colonial and microscopic morphology and if necessary, the results of any other tests performed.
- Laboratory, chemical or biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local and national regulations.
- For hazard and precaution recommendations related to some chemical components in this medium, please refer to the pictogram(s) mentioned on the labels. The Safety Data Sheet (SDS) is available on [www.chromagar.com](http://www.chromagar.com)

## DISPOSAL OF WASTE









After use, all plates and any other contaminated materials must be sterilized or disposed of by appropriate internal procedures and in accordance with local legislations. Plates can be destroyed by autoclaving at 121 °C for at least 20 minutes.

## LITERATURE REFERENCES

Please refer to our website page «Publications» for scientific publications about this particular product.

Web link: <http://www.chromagar.com/publication.php>

## IFU/LABEL INDEX

-  Catalogue reference
-  Consult instructions for use
-  Quantity of powder sufficient for X liters of media
-  Expiry date
-  Required storage temperature
-  Store away from humidity
-  Protect from light
-  Manufacturer

## REVISION HISTORY

This is version V6.0 of this document

Changing version is related to the new 3 pages format of the IFU.

## RÉFÉRENCES

Format du pack	Références de commande	Base (B)	Supplément S1	Supplément S2
5000 mL = 250 Tests de 20 mL	<b>SB282</b>	SB282/B Poids : 223,5 g	SB282/S1 Volume : 40 mL	SB282/S2 Poids : 1,25 g
25 L = 1250 Tests de 20 mL	<b>SB283-25</b>	SB283-25/B Poids : 1117,5 g	SB283-25/S1 Volume : 200 mL	SB283-25/S2 Poids : 6,25 g

## OBJECTIF DU MILIEU

Milieu chromogène pour l'isolation et la différenciation des *Streptococcus* de Groupe B (*S. agalactiae*).

Les *Streptococci* de Groupe B (GBS), aussi connus sous le nom de *Streptococcus agalactiae*, sont la cause d'infections nombreuses chez les adultes mais surtout une cause importante de sévères infections néonatales arrivant dans les 3 premières semaines de vie. Des études indiquent que, approximativement 12-27 % des femmes enceintes sont colonisées par des StrepB. CHROMagar™ StrepB est particulièrement adapté pour le dépistage de StrepB chez les femmes enceintes et dans les infections des nouveaux nés.

## COMPOSITION

Ce produit est composé d'une base poudre (B) et de 2 suppléments (S1 + S2).

Produit	=	Base (B)	+	Supplément S1	+	Supplément S2
Total g/L		44,7 g/L		8 mL/L		0,25 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Sels 7,5 Peptones et extraits de levure 20,0 Mix Chromogénique 2,2		Facteurs de croissance		Mix Sélectif 0,25
Aspect		Poudre		Liquide		Poudre
STOCKAGE		<b>15/30 °C</b>		<b>15/30 °C</b>		<b>2/8 °C</b>
pH DU MILIEU FINAL		7,3 +/- 0,2				

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur [www.CHROMagar.com](http://www.CHROMagar.com)

- Certificat d'analyse (CoA) --> Un par lot
- Fiche de Sécurité (MSDS)

## PRÉPARATION (Calcul pour préparer 1 L)

### Étape 1

Base + S1

- Disperser doucement 44,7 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Y ajouter 8 mL de supplément S1.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Autoclaver à 121 °C pendant 15 min.
- Refroidir dans un bain marie à 45/50 °C.

### Étape 2

S2

- Dans un récipient transparent, ajouter 250 mg de supplément S2 dans 10 mL d'eau purifiée.
- Mettre sous agitation magnétique jusqu'à ce que S2 soit entièrement solubilisé.

### Étape 3

Base + S1 + S2

- Stériliser par filtration et ajouter stérilement 10 mL de la préparation S2 dans le mélange (base + S1) refroidi à 45/50 °C tout en continuant à mélanger.
- Agiter doucement pour homogénéiser.

### Étape 4

Coulage des boîtes

- Couler dans des boîtes de Petri stériles.
  - Laisser solidifier et sécher.
- Une fois sèches, l'apparence des boîtes est **gris translucide**.

## STOCKAGE

- Conserver à l'obscurité.
- Les boîtes préparées peuvent être conservées un jour à température ambiante.
- Les boîtes peuvent être stockées jusqu'à 1 mois au réfrigérateur (2/8 °C) si elles ont été bien préparées et protégées de la lumière et de la déshydratation.

# CHROMagar™ StrepB

## PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ StrepB peut être utilisé avec les échantillons suivants : urine, prélèvements rectaux et vaginaux.

L'utilisation de moyens de transport adaptés pour la collecte de ce type d'échantillons est recommandée.

## MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

Matériel de laboratoire microbiologique standard pour la préparation de milieux de culture, le contrôle, l'incubation et l'élimination des déchets.

## INOCULATION

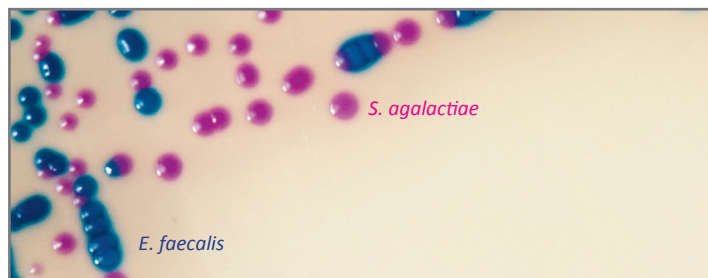
Les échantillons appropriés peuvent être utilisés directement en isolement sur la boîte ou après une étape d'enrichissement par bouillon Todd Hewitt/LIM (recommandations CDC).

- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser revenir à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber dans des conditions d'aérobiose à 35-37 °C pendant 18-24 h.

## INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>Streptococcus agalactiae</i> (groupe B)	→ mauve
<i>Enterococcus</i> spp	→ bleu métallique
<i>Lactobacilli</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococci</i>	→ rose pâle, pousse limitée à inhibée
Autre Microorganisme	→ bleu, incolore ou inhibé

### Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles

## PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 242 écouvillons vaginaux et rectaux ont été analysés et lus après 24 h d'incubation à 35 °C sous conditions d'aérobiose.

	CHROMagar™ StrepB	Méthode de référence (CNA)
Sensibilité	94 % *	92 %
Spécificité	100 % *	100 %

\* Données obtenues à partir de l'étude «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women» N. Salem and J. J. Anderson. Austin Pathology, Microbiology Department 2015.

## LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- L'incubation sous CO<sub>2</sub> peut générer des faux positifs.
  - Des souches rares de *Streptococcus* de Groupe B peuvent nécessiter 24 h de plus d'incubation pour obtenir une taille de colonie satisfaisante.
  - Quelques souches Streptococci des groupes C, F & G peuvent pousser en mauve.
  - Certains organismes comme *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* et *Leuconostoc* peuvent pousser en mauve-violet pâle.
  - La plupart des *Streptococci* de Groupe A pousseront en mauve comme des faux positifs. Cependant, ils peuvent être différenciés par un test PYR :
- PYR(+) --> *StrepA* ; PYR(-) --> *StrepB*
- Quelques souches de *Staphylococcus* peuvent pousser en mauve. Cependant, ils peuvent être différenciés par un test Catalase :
- Catalase (-) --> *StrepB* ; Catalase (+) --> *Staphylococcus*.
- L'identification finale peut nécessiter des tests additionnels comme Hydrolysis de l'Hypurate, des tests CAMP, ou des tests immunologiques.
  - Les tests de confirmation par agglutination au latex peuvent être effectués directement depuis les colonies suspectes observées sur le milieu.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Merci d'effectuer un contrôle qualité en accord avec l'utilisation du milieu et les normes locales de contrôle qualité.

La bonne préparation du milieu peut être testée grâce à l'isolement des souches ATCC suivantes :

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 12386	→ mauve
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 13813	→ mauve
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ bleu métallique
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
- Ce produit de laboratoire doit être uniquement utilisé par du personnel qualifié (professionnel de la santé, etc.). Porter des vêtements de protection adaptés, des gants et des lunettes/un masque de protection oculaire/faciale et procéder de manière appropriée en appliquant les procédures et les bonnes pratiques de laboratoire.
- L'utilisation de ce milieu peut être difficile pour les personnes ayant des difficultés d'appréciation des couleurs.
- Pour une bonne détection microbienne, la collecte et le transport des échantillons doivent être gérés et adaptés à l'échantillon en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Ne pas ingérer, ne pas inhaler.
- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit s'il montre des signes de contamination ou de détérioration.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure peut affecter les résultats.

# CHROMagar™ StrepB

- Tout changement ou modification de la température de stockage requise peut affecter les performances du produit.
- Une conservation inappropriée peut affecter la durée de vie du produit.
- Bien refermer les bouteilles/flacons après chaque préparation et les conserver dans un endroit à faible taux d'humidité, protégé de la lumière.
- La lecture et l'interprétation du milieu sont effectuées sur des colonies isolées.
- L'interprétation des résultats doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et si nécessaire, des résultats d'autres tests.
- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales et nationales.
- Pour connaître les recommandations liées aux risques et les précautions relatives à certains produits chimiques contenus dans ce milieu, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes. La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur [www.chromagar.com](http://www.chromagar.com)

## ÉLIMINATION DES DÉCHETS









Après utilisation, toutes les boîtes et matériels contaminés doivent être stérilisés ou jetés selon les procédures internes et en accord avec la législation locale. Les boîtes peuvent être détruites par autoclavage à 121 °C pendant 20 minutes.

## LITTÉRATURE

Merci de vous référer à la page «Publications» de notre site internet pour les publications scientifiques sur ce produit.

Lien internet : <http://www.chromagar.com/publication.php>

## LEXIQUE ÉTIQUETTE/NOTICE

-  Référence catalogue
-  Consulter les instructions d'utilisation
-  Quantité de poudre suffisante pour X litres de milieu
-  Date d'expiration
-  Température de stockage requise
-  Conserver à l'abri de l'humidité
-  Protéger de la lumière
-  Fabricant


## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Ce document est la version V6.0.

Le changement de version est lié au nouveau format en 3 pages de la notice d'utilisation.

CHROMagar™ et Rambach™ sont des marques créées par le Dr. A. Rambach  
ATCC® est une marque enregistrée par l' American Type Culture Collection

**CHROMagar™**  
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940  
75006 Paris - France  
Email: [CHROMagar@CHROMagar.com](mailto:CHROMagar@CHROMagar.com)  
Tel +33 (0)1.45.48.05.05. Website: [www.CHROMagar.com](http://www.CHROMagar.com)

IVD

CE

## REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base (B)	Suplemento S1	Suplemento S2
5000 mL = 250 pruebas de 20 mL	<b>SB282</b>	SB282/B Peso: 223,5 g	SB282/S1 Volumen: 40 mL	SB282/S2 Peso: 1,25 g
25 L = 1250 pruebas de 20 mL	<b>SB283-25</b>	SB283-25/B Peso: 1117,5 g	SB283-25/S1 Volumen: 200 mL	SB283-25/S2 Peso: 6,25 g

## FINALIDAD DEL MEDIO

Medio cromogénico para el aislamiento y la diferenciación del *Streptococcus* del grupo B (*S. agalactiae*).

El *Streptococcus* del grupo B (GBS), también conocido con el nombre de *Streptococcus agalactiae*, causa numerosas infecciones en adultos, pero sobre todo es una causa importante de infecciones neonatales graves, que se producen en las tres primeras semanas de vida. Los estudios indican que aproximadamente el 12-27 % de las mujeres embarazadas están colonizadas por GBS. CHROMagar™ StrepB es especialmente adecuado para la detección de portadoras sanas de GBS en mujeres embarazadas y la monitorización de la infección en recién nacidos.

## COMPOSICIÓN

El producto está compuesto de una base de polvo (B) y 2 suplementos (S1 + S2).

Producto	=	Base (B)	+	Suplemento S1	+	Suplemento S2
Total g/L		44,7 g/L		8 mL/L		0,25 g/L
Composición g/L		Agar 15,0 Sales 7,5 Extracto de peptonas y levadura 20,0 Mezcla cromogénica 2,2		Mezcla de factores de crecimiento		Mezcla selectiva 0,25
Aspecto		Forma en polvo		Forma líquida		Forma en polvo
<b>ALMACENAMIENTO</b>		<b>15/30 °C</b>		<b>15/30 °C</b>		<b>2/8 °C</b>
<b>pH FINAL DEL MEDIO</b>		<b>7,3 +/- 0,2</b>				

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en [www.CHROMagar.com](http://www.CHROMagar.com)

- Certificado de análisis (CoA) --> Uno por lote
- Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS)

## PREPARACIÓN (Cálculo para 1 L)

### Paso 1

Base + S1

- Suspender lentamente 44,7 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Añadir 8 mL de suplemento S1 en la suspensión.
- Remover hasta que el agar haya espesado bien.
- Autoclavar a 121 °C durante 15 min.
- Enfriar a 45/50 °C manteniendo la agitación.

### Paso 2

S2

- En un vaso transparente, añadir 250 mg de suplemento S2 en 10 mL de agua purificada.
- Agitar con un agitador magnético hasta que S2 se disuelva.

### Paso 3

Base + S1 + S2

- Esterilizar mediante filtrado y añadir asepticamente 10 mL de la preparación S2 en la (base + S1) suspensión enfriada a 45/50 °C mientras se mezcla.
- Agitar o remover suavemente hasta homogeneizar.

### Paso 4

Vertido

- Verter en placas de Petri estériles.
  - Dejar solidificar y secar.
- Una vez secas, el aspecto de las placas es **gris translúcido**.

### Almacenamiento

- Almacenar en la oscuridad antes de usar.
- Las placas preparadas con medio pueden conservarse durante un día a temperatura ambiente.
- Las placas pueden almacenarse hasta 1 mes refrigeradas (2/8 °C) si se han preparado correctamente y se protegen de la luz y la deshidratación.



## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

CHROMagar™ StrepB se puede utilizar con los siguientes especímenes : orina, rectal y vaginal.

Se recomienda el uso de dispositivos de transporte aprobados para la recolección de dichas muestras.

## MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

Material estándar de laboratorio microbiológico para la preparación de medios de cultivo, control, siembra, incubación y eliminación de residuos.

## INOCULACIÓN

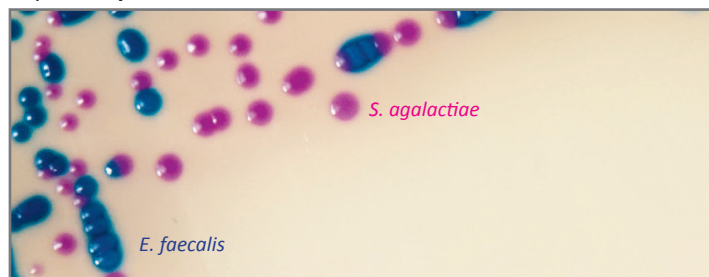
Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa, así como realizando un paso previo de enriquecimiento en caldo Todd Hewitt/LIM (recomendaciones del CDC).

- Si la placa de agar ha sido refrigerada, dejar que caliente a temperatura ambiente antes de la inoculación.
- Sembrar la muestra por estrías en la placa.
- Incubar en condiciones aerobias a 35-37 °C durante 18-24 horas.

## INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupo B)	→ malva
<i>Enterococcus</i> species	→ azul metálico
<i>Lactobacilli</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococci</i>	→ rosa pálido Crecimiento escaso o inhibido
Otros microorganismos	→ azul, incoloras o inhibidas

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

## RENDIMIENTO

En el siguiente estudio se analizaron y leyeron 242 hisopos vaginales y rectales después de 24 h de incubación a 35 °C en condiciones aeróbicas.

	CHROMagar™ StrepB	Método de referencia (CNA)
Sensibilidad	94 % *	92 %
Especificidad	100 % *	100 %

\* Datos obtenidos del estudio «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women» N. Salem and J. J. Anderson. Austin Pathology, Microbiology Department 2015.

## LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- La incubación en CO<sub>2</sub> puede dar lugar a cultivos falsamente positivos.
- Algunas raras cepas de *Streptococcus* del grupo B pueden requerir 24 horas más de incubación hasta que la colonia alcance un tamaño satisfactorio.
- Algunas cepas de estreptococos de los grupos C, F y G pueden aparecer como colonias de color malva.
- Algunas cepas de *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* y *Leuconostoc* pueden aparecer como colonias de color malva pálido a violeta.
- La mayoría de *Streptococcus* del grupo A crecen con color malva como falsos positivos. Sin embargo, pueden diferenciarse mediante la prueba de la PYR: PYR(+) --> *StrepA* ; PYR(-) --> *StrepB*
- Algunas pocas cepas de *Estafilococo* pueden aparecer como colonias de color malva. Sin embargo, pueden diferenciarse mediante la prueba de la catalasa: Catalasa (-) --> *StrepB* ; Catalasa (+) --> *Staphylococcus*.
- La identificación definitiva puede requerir pruebas adicionales tales como la Hidrólisis del Hipurato, CAMP, o pruebas inmunológicas.
- El test de confirmación por aglutinación del látex puede hacerse directamente en las placas en las colonias sospechosas.

## CONTROL DE CALIDAD

Realizar el control de calidad de acuerdo con la utilización del medio y los reglamentos y normas locales para QC.

La correcta preparación del medio puede analizarse aislando las cepas ATCC que se enumeran más abajo:

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 12386	→ malva
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 13813	→ malva
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ azul metálico
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibido

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional de la salud. Este producto de laboratorio debe ser utilizado únicamente por personal capacitado. Use indumentaria de protección, guantes y protección para los ojos/cara adecuados y maneje adecuadamente con procedimientos y buenas prácticas de laboratorio.
- El uso del medio puede ser difícil para las personas que tienen problemas para reconocer los colores.
- Para una buena detección microbiana: la recogida y transporte de las muestras deberán realizarse y adaptarse a cada muestra concreta de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- Los medios de cultivo no deben utilizarse como materiales o componentes de fabricación.
- No ingiera ni inhale el producto.
- No utilice el producto más allá de su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si muestra cualquier evidencia de contaminación o cualquier otro signo de deterioro.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede afectar los resultados.
- Cualquier cambio o modificación de la temperatura de almacenamiento requerida puede afectar el rendimiento del producto.
- El almacenamiento inadecuado puede afectar la vida útil del producto.

# CHROMagar™ StrepB

- Vuelva a tapar herméticamente los frascos/viales después de cada preparación y manténgalos en un ambiente de baja humedad, protegidos de la condensación y la luz.
- La lectura y la interpretación deben realizarse utilizando colonias aisladas.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarse teniendo en cuenta la morfología colonial y microscópica y, si es necesario, los resultados de cualquier otra prueba realizada.
- Los desechos de laboratorio, químicos o de riesgo biológico deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales.
- Para conocer las recomendaciones de peligro y precaución relacionadas con algunos componentes químicos en este medio, consulte los pictogramas mencionados en las etiquetas. La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en [www.chromagar.com](http://www.chromagar.com)

## ELIMINACIÓN DE DESECHOS









Después de su uso, todas las placas y el resto de material contaminado deben esterilizarse o eliminarse mediante procedimientos internos apropiados y de acuerdo con las normativas locales. Las placas pueden destruirse mediante autoclavado a 121 °C durante al menos 20 minutos.

## REFERENCIAS DE LITERATURA

Consulte nuestra página web “Publicaciones” para acceder a las publicaciones científicas sobre este producto en particular.

Enlace web: <http://www.chromagar.com/publication.php>

## ÍNDICE DE LAS INSTRUCCIONES/ETIQUETA

-  Referencia de catálogo
-  Consultar las instrucciones de utilización
-  Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio
-  Fecha de caducidad
-  Temperatura de almacenamiento requerida
-  Almacenar protegido de la humedad
-  Proteger de la luz
-  Fabricante



## REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V6.0 de este documento.

El cambio de versión está relacionado con el nuevo formato en 3 páginas de las instrucciones de uso.

CHROMagar™ y Rambach™ son marcas comerciales creadas por el Dr. A. Rambach  
ATCC® es una marca registrada de la American Type Culture Collection

## BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße	Artikelnummern	Base (B)	Supplement S1	Supplement S2
5000 mL = 	<b>SB282</b>	= SB282/B Gewicht: 223,5 g	+ SB282/S1 Volumen: 40 mL	+ SB282/S2 Gewicht: 1,25 g
25 L = 	<b>SB283-25</b>	= SB283-25/B Gewicht: 1117,5 g	+ SB283-25/S1 Volumen: 200 mL	+ SB283-25/S2 Gewicht: 6,25 g

## VERWENDUNGSZWECK

Chromogenes Medium zur Isolierung und Differenzierung von Streptokokken der Gruppe B (*S. agalactiae*).

Streptokokken der Gruppe B (GBS), auch unter dem Namen *Streptococcus agalactiae* bekannt, verursachen zahlreiche Infektionen bei Erwachsenen, sind aber vor allem eine der häufigsten Ursachen für schwere neonatale Infektionserkrankungen, die in den ersten drei Lebenswochen auftreten. Studien weisen darauf hin, dass ca. 12-27 % der schwangeren Frauen mit GBS kolonisiert sind. CHROMagar™ StrepB ist besonders gut für das GBS-Screening während der Schwangerschaft und die Infektionsüberwachung bei Neugeborenen geeignet.

## ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einer Base (B) und zwei Supplementen (S1 und S2).

Produkt	=	Base (B)	+	Supplement S1	+	Supplement S2
Gesamt g/L		44,7 g/L		8 mL/L		0,25 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Salze 7,5 Peptone und Hefe-Extrakt 20,0 Chromogenmischung 2,2		Wachstumsfaktoren-mischung		Selektive Mischung 0,25
Aussehen		Pulver		Flüssigkeit		Pulver
AUFBEWAHRUNG		<b>15-30 °C</b>		<b>15-30 °C</b>		<b>2-8 °C</b>
pH DES ENDMEDIUMS		7,3 +/- 0,2				

### Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:  
[www.CHROMagar.com](http://www.CHROMagar.com)

- Analysezertifikat (CoA) --> Eins pro Charge
- Sicherheitsdatenblatt (SDB)

## ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

### Schritt 1 Base + S1

- 44,7 g der Base langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- 8 mL Supplement S1 in die Suspension geben.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- 15 Minuten bei 121 °C autoklavieren.
- Unter weiterem Rühren auf 45/50 °C abkühlen lassen.

### Schritt 2 S2

- In einem durchsichtigen Gefäß 250 mg Supplement S2 in 10 mL destilliertes Wasser geben.
- Mit dem Magnetrührer so lange rühren, bis S2 aufgelöst ist.

### Schritt 3 Base + S1 + S2

- 10 mL der S2-Zubereitung sterilfiltrieren und aseptisch unter Rühren in die auf 45-50 °C abgekühlte (Base + S1)-Suspension geben.
- Durch vorsichtiges Schwenken oder Rühren homogenisieren.

### Schritt 4 Ausgießen

- In sterile Petrischalen gießen.
  - Erstarren und trocknen lassen.
- Die trockenen Platten sehen **durchsichtig grau** aus.

### Aufbewahrung

- Vor dem Gebrauch dunkel lagern.
- Fertige Platten können einen Tag bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die Platten können bis zu 1 Monat im Kühlschrank (2-8 °C) aufbewahrt werden, wenn sie richtig hergestellt wurden und vor Licht und Austrocknung geschützt sind.

## PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ StrepB kann für folgende Proben verwendet werden: Urin, rektale und vaginale Proben.

Es wird empfohlen, für diese Probenentnahme geeignete/zugelassene Transportsysteme zu verwenden.

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Mikrobiologisches Standardlabormaterial zur Herstellung von Kulturmedien und Kontrollen, für Probenausstriche, zur Inkubation und für die Abfallentsorgung.

## BEIMPFFEN

Die Proben können entweder direkt auf den Platten ausgestrichen oder zunächst in Todd-Hewitt-/LIM-Bouillon angereichert werden (CDC-Empfehlungen).

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C aerob inkubieren.

## INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe B)	→ malvenfarbene
<i>Enterococcus</i> -Arten	→ stahlblau
<i>Lactobacillus</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococcus</i>	→ hell pinkfarben spärliches Wachstum bis inhibiert
Andere Mikroorganismen	→ blau, farblos oder inhibiert

### Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

## LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie 242 Vaginal- und Rektaltupfer wurden analysiert und nach 24-stündiger Inkubation bei 35 °C unter aeroben Bedingungen abgelesen.

	CHROMagar™ StrepB	Referenzmethode (CNA)
Sensitivität	94 % *	92 %
Spezifität	100 % *	100 %

\*Quelle: «Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women» N. Salem and J. J. Anderson. Austin Pathology, Microbiology Department 2015.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Die Inkubation in CO<sub>2</sub> kann zu falsch positiven Kulturen führen.
- Seltene Stämme von *Streptokokken* der Gruppe B müssen unter Umständen weitere 24 Stunden inkubiert werden, bis eine zufriedenstellende Koloniegröße erreicht wird.
- Einige Stämme von *Streptokokken* der Gruppe C, F oder G können als malvenfarbene Kolonien erscheinen.
- Einige Organismen können als blass pinke bis mauve Kolonien wachsen (*Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*).
- Die meisten *Streptokokken* der Gruppe A wachsen malvenfarbene als falsch positive Kulturen. Sie können aber mit dem PYR-Test differenziert werden: PYR(+) --> *StrepA*; PYR(-) --> *StrepB*
- Einige wenige *Staphylokokken*-Stämme können als malvenfarbene Kolonien erscheinen. Sie können aber mit dem Katalase-Test differenziert werden:  
Katalase (-) --> *StrepB*; Katalase (+) --> *Staphylococcus*.
- Zur endgültigen Identifizierung können zusätzliche Tests erforderlich sein, z.B. Hippurat-Test, CAMP-Test oder immunologische Tests.
- Verdächtige Kolonien können durch Latex-Agglutination direkt von der Platte bestätigt werden.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle ist je nach Gebrauch des Mediums und gemäß nationaler Qualitätskontrollvorschriften und -normen durchzuführen. Die Qualität der hergestellten Agarplatten kann anhand der Kultivierung der folgenden ATCC-Stämme überprüft werden:

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 12386	→ malvenfarbene
<i>S. agalactiae</i> ATCC® 13813	→ malvenfarbene
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ stahlblau
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert

## WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro* Diagnostik.
- Dieses Produkt darf nur von geschultem Laborpersonal und unter Einhaltung guter Laborpraktiken verwendet werden. Entsprechende Schutzkleidung, Handschuhe und Brille/Mundschutz tragen.
- Verwendung des chromogenen Mediums kann für Personen mit Beeinträchtigung des Sehvermögens mit Schwierigkeiten verbunden sein.
- Um einen guten Nachweis von Mikroorganismen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Probenahme und -transport sorgfältig und entsprechend der jeweiligen Probenart unter Einhaltung guter Laborpraktiken durchgeführt werden.
- Das Medium sollte nicht zweckentfremdet als Bestandteil/Komponente für ein anderes Medium/Produkt verwendet werden.
- Produkt nicht zum Verzehr geeignet und Produkt nicht einatmen.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist oder Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung beobachtet werden.
- Platten nicht verwenden, wenn diese Anzeichen von Kontamination oder Beschädigung zeigen.
- Jede Abweichung von dem beschriebenen Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.

- Jede Abweichung von der erforderlichen Lagertemperatur kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Unsachgemäße Lagerung kann sich auf die Haltbarkeitsdauer auswirken.
- Die Flaschen/Ampullen müssen nach jeder Präparation wieder fest verschlossen und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort aufbewahrt werden.
- Ablesen und Interpretation der Platten sollte anhand der isolierten Kolonien erfolgen.
- Für die Interpretation des Tests (Koloniewachstums) sollten Koloniemorphologie (makroskopisch sowie mikroskopisch) sowie Ergebnisse zusätzlich durchgeführter Tests berücksichtigt werden.
- Laborabfälle (chemisches und infektiöses Material) müssen gemäß den national geltenden Richtlinien verwahrt und entsorgt werden.
- Für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die ggf. für dieses Produkts gelten, Piktogramme auf Etikett/in Gebrauchsanweisung beachten. Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) steht zum Download auf [www.chromagar.com](http://www.chromagar.com) zur Verfügung.

## REVISION

Dieses Dokument ist Version V6.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf das neue Format auf 3 Seiten der Gebrauchsanweisung.

## ABFALLENTSORGUNG









Alle Platten und sonstige kontaminierte Materialien müssen nach dem Gebrauch sterilisiert oder durch geeignete interne Verfahren und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Die Platten können durch mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121 °C.

## LITERATUR

Wissenschaftliche Artikel über dieses spezielle Produkt finden Sie im Bereich „Publications“ auf unserer Website.

Web link: <http://www.chromagar.com/publication.php>

## ZEICHENERKLÄRUNG GEBRAUCHSANWEISUNG / ETIKETT

-  Bestellnummer
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Die Basismenge reicht für X Liter Medium
-  Haltbar bis
-  Erforderliche Lagertemperatur
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Vor Licht schützen
-  Hersteller

Die Marken CHROMagar™ und Rambach™ wurden von Dr. A. Rambach entwickelt.  
ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection