

CHROMagar™ **StrepA**

Instructions For Use
Available in several languages

NT-EXT-103

Version **1.2**

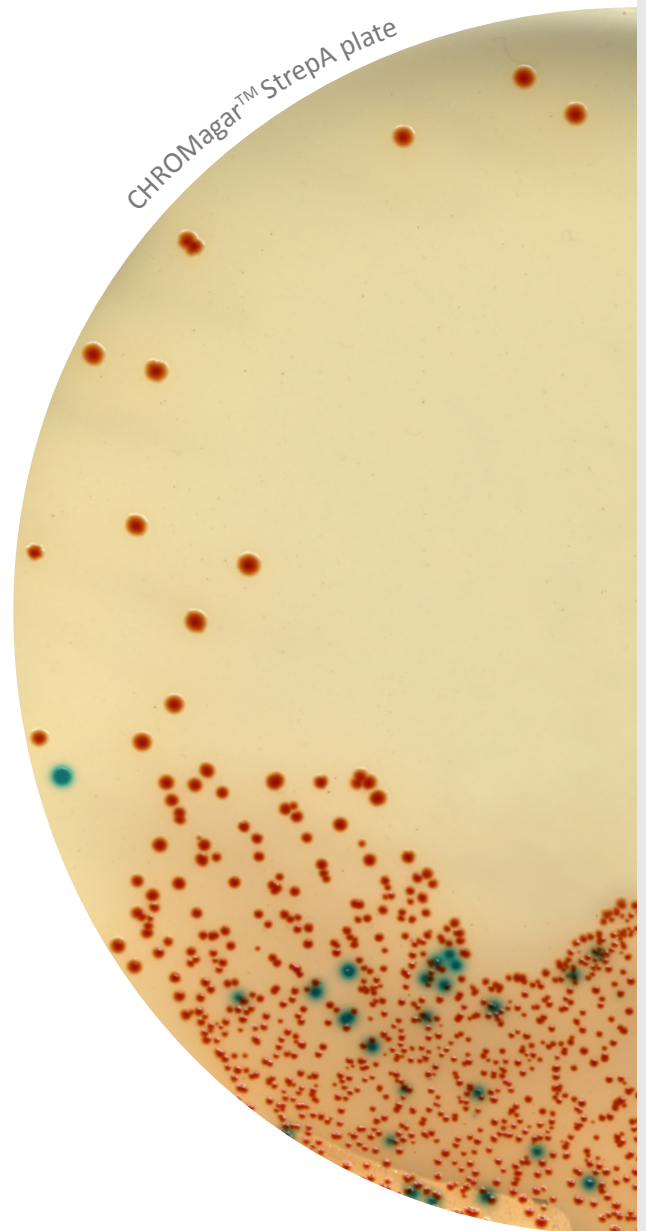
Click below for:

ENGLISH


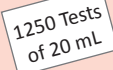
FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



REFERENCES

Pack Size	Ordering References	Base (B)	Supplement (S1)	Supplement (S2)
5000 mL = 	SP372	SP372(B) Weight: 271.5 g	SP372(S1) Volume: 10 mL	SP372(S2) Weight: 0.5 g
25 L = 	SP373-25	SP373-25(B) Weight: 1357.5 g	SP373-25(S1) Volume: 50 mL	SP373-25(S2) Weight: 2.5 g

MEDIUM PURPOSE

Chromogenic medium for the screening of Group A Streptococci in throat samples.

Group A *Streptococcus* (GAS) *S. pyogenes* cause many different infections (strep throat or pharyngitis, scarlet fever, impetigo) that can be transmitted in a variety of ways. Throat culture is essential to confirm bacterial pharyngitis prior to the application of antibiotic therapy, preventing complications and reducing the risk of transmission, particularly in children and elderly patient.

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	54.3 g/L	2 mL/L	0.1 g/L
Composition g/L	Agar 15.0 Peptones and yeast extract 27.0 Salts 9.0 Growth factors 3.0 Chromogenic and selective mix 2.2	Growth factors 2.0	Selective mix 0.1
Aspect	Powder Form	Liquid Form	Powder Form
STORAGE	15/30 °C	15/30 °C	2/8 °C
FINAL MEDIA pH	7.2 +/- 0.2		

Need some Technical Documents?

Available for download on 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 54.3 g of powder base in 1 L of purified water.
- Add 2 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 100 mg of supplement S2 in 1 mL of purified water.
- Filter to sterilize at 0.45 µm.

Step 3

Base + S1 + S2

- Aseptically add 1 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 plate 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.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

CHROMagar™ StrepA can be used with the following specimens: throat swabs.

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

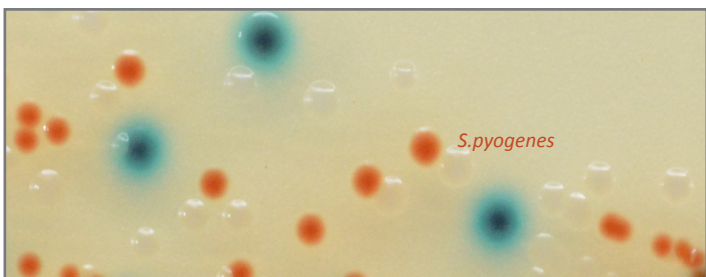
Related samples can be processed by direct streaking on the plate.

- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate at 35-37 °C for 18-24 hours in a CO₂ atmosphere.

INTERPRETATION

Microorganism	Typical colony appearance
<i>Streptococcus pyogenes</i> (group A)	→ orange to red
Other <i>Streptococcus</i>	→ steel blue or colourless
Other Gram (+) bacteria	→ inhibited
Yeasts	→ inhibited
Gram (-) bacteria	→ inhibited

Typical colony appearance



The pictures shown are not contractual.

PERFORMANCE

In the following study, 159 throat samples were tested, being positive 120 after 20 h incubation at 35 °C in a CO₂ atmosphere.

	CHROMagar™ StrepA	Reference Method (blood agar)
Sensibility	96,7 % *	90,8 %
Specificity	100 % *	--

* Data obtained from the study «Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for Streptococcus pyogenes using the ESwab™» Mark Gaskin et Al. ASM 2019

LIMITATIONS AND COMPLEMENTARY TESTS

- Rare strains of Group A *Streptococcus* may require an additional 24 h of incubation for a satisfactory colony size.
- Final identification may require additional testing such as biochemical or immunological tests like PYR and agglutination tests.

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. pyogenes</i> ATCC® 19615	→ orange to red
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ steel blue
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibited
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ 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.
- Reading and interpretation should be performed using isolated colonies.
- Some precipitates may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.
- 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

CHROMagar™ StrepA

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


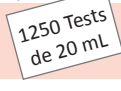
-  Catalogue reference
-  Consult instructions for use
-  Quantity of powder sufficient for X liters of media
-  Expiry date
-  Required storage temperature
-  Store away from humidity
-  Protect from light
-  Manufacturer

REVISION HISTORY

This is version V1.0 of this document

RÉFÉRENCES

Format du pack

	Références de commande	Base (B)	Supplément (S1)	Supplément (S2)
5000 mL = 	SP372	SP372(B) Poids : 271,5 g	SP372(S1) Volume : 10 mL	SP372(S2) Poids : 0,5 g
25 L = 	SP373-25	SP373-25(B) Poids : 1357,5 g	SP373-25(S1) Volume : 50 mL	SP373-25(S2) Poids : 2,5 g

OBJECTIF DU MILIEU

Milieu chromogène pour le dépistage des Streptococci du groupe A dans la gorge

Le Streptocoque du groupe A (SGA) *S. pyogenes* est à l'origine de nombreuses infections (streptocoques, pharyngites, scarlatine, impétigo) pouvant être transmises de diverses manières. La culture des écouvillons de gorge est essentielle pour confirmer la pharyngite bactérienne avant la mise en place d'un traitement antibiotique, tout en prévenant les complications et en réduisant le risque de transmission, en particulier chez les enfants et les patients âgés.

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		54,3 g/L		2 mL/L		0,1 g/L
Composition g/L		Agar 15,0 Peptones et extraits de levure 27,0 Sels 9,0 Facteurs de croissance 3,0 Mix Chromogénique et sélectif 2,2		Facteurs de croissance 2,0		Mix sélectif 0,1
Aspect		Poudre		Liquide		Poudre
STOCKAGE		15/30 °C		15/30 °C		2/8 °C
pH DU MILIEU FINAL		7,2 +/- 0,2				

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

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

PRÉPARATION (Calcul pour 1 L)

Étape 1

Base + S1

- Disperser doucement 54,3 g de base dans 1 L d'eau purifiée.
- Ajouter 2 mL de supplément S1 en suspension.
- Mélanger jusqu'à ce que l'agar soit bien gonflé.
- Autoclaver à 121 °C pendant 15 min.
- Refroidir à 45/50 °C en continuant de remuer.

Étape 2

S2

- Dans un récipient transparent, ajouter 100 mg de supplément S2 dans 1 mL d'eau purifiée.
- Stériliser par filtration à 0,45 µm.

Étape 3

Base + S1 + S2

- Ajouter stérilement 1 mL de la préparation S2 dans la suspension (base + S1), refroidie à 45/50 °C tout en continuant de 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™ StrepA

PRÉLÈVEMENTS ET MANIPULATIONS DES ÉCHANTILLONS

CHROMagar™ StrepA peut être utilisé avec les échantillons suivants : écouvillons de gorge.

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

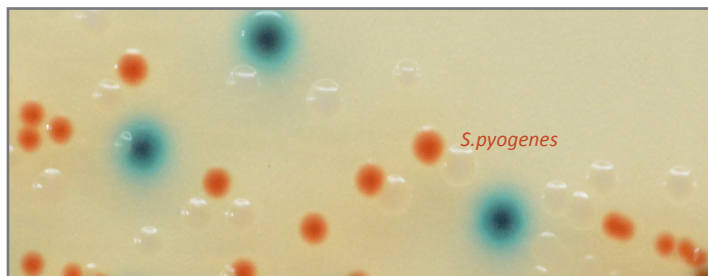
Les échantillons appropriés peuvent être utilisés directement en isolement sur la boîte.

- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber sous atmosphère CO₂ à 35-37 °C pendant 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Microorganisme	Apparence des colonies typiques
<i>Streptococcus pyogenes</i> (groupe A)	→ orange à rouge
Autres <i>Streptococcus</i>	→ bleu métallique ou incolore
Autres bactéries Gram (+)	→ inhibé
Levures	→ inhibé
Bactéries Gram (-)	→ inhibé

Apparence des colonies typiques



Photos non contractuelles.

PERFORMANCE

Dans l'étude suivante, 159 échantillons de gorge ont été analysés dont 120 positifs après 20 h d'incubation à 35 °C sous atmosphère CO₂.

	CHROMagar™ StrepA	Méthode de référence (Gélose au sang)
Sensibilité	96,7 % *	90,8 %
Spécificité	100 % *	--

* Données obtenues à partir de l'étude «Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for Streptococcus pyogenes using the ESwab™» Mark Gaskin et Al. ASM 2019

LIMITATIONS ET TESTS COMPLÉMENTAIRES

- De rares souches de Streptocoques du groupe A peuvent nécessiter 24 h d'incubation supplémentaire pour obtenir une taille de colonie satisfaisante.
- L'identification finale peut nécessiter des tests additionnels comme des tests biochimiques ou immunologiques comme le PYR et les tests d'agglutination.

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. pyogenes</i> ATCC® 19615	→ orange à rouge
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ bleu métallique
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibé
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ 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.
- 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.
- Parfois quelques précipités peuvent être observés sur la gélose mais ceux-ci n'altèrent en rien la performance du produit.
- 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.

CHROMagar™ StrepA

- 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

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 V1.0.

REFERENCIAS

Tamaño del envase	Referencias para pedidos	Base (B)	Suplemento (S1)	Suplemento (S2)
5000 mL = 250 pruebas de 20 mL	SP372	SP372(B) Peso: 271,5 g	SP372(S1) Volúmen: 10 mL	SP372(S2) Peso: 0,5 g
25 L = 1250 pruebas de 20 mL	SP373-25	SP373-25(B) Peso: 1357,5 g	SP373-25(S1) Volúmen: 50 mL	SP373-25(S2) Peso: 2,5 g

FINALIDAD DEL MEDIO

Medio cromogénico para la detección de estreptococos del grupo A en muestra de garganta.

El Estreptococo del grupo A (SGA) *S. pyogenes* causa muchas infecciones diferentes (faringitis estreptocócica o faringitis, escarlatina, impétigo) que pueden transmitirse de varias maneras. El cultivo de garganta es esencial para confirmar la faringitis bacteriana antes de la aplicación de la terapia con antibióticos, previniendo complicaciones y reduciendo el riesgo de transmisión, especialmente en niños y pacientes de edad avanzada.

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		54,3 g/L		2 mL/L		0,1 g/L
Composición g/L		Agar 15,0 Peptones y extracto de levaduras 27,0 Sales 9,0 Factores de crecimiento 3,0 Mezcla cromogénica y selectiva 2,2		Mezcla de factores de crecimiento 2,0		Mezcla selectiva 0,1
Aspecto		Forma en polvo		Forma líquida		Forma en polvo
ALMACENAMIENTO		15/30 °C		15/30 °C		2/8 °C
pH FINAL DEL MEDIO		7,2 +/- 0,2				

¿Necesita algún documento técnico?

Disponible para su descarga en 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 54,3 g de base de polvo en 1 L de agua purificada.
- Añadir 2 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 100 mg de suplemento S2 en 1 mL de agua purificada.
- Filtrar para esterilizar a 0,45 µm.

Paso 3

Base + S1 + S2

- Añadir asepticamente 1 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™ StrepA se puede utilizar con los siguientes especímenes : hisopos de garganta.

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

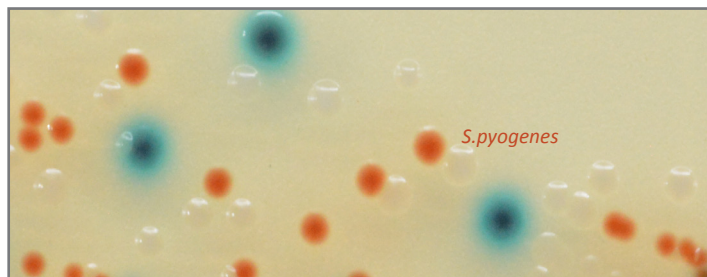
Las muestras relacionadas pueden procesarse mediante siembra directa por estrías en placa.

- 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 a 35-37 °C durante 18-24 horas en atmósfera de CO₂.

INTERPRETACIÓN

Microorganismo	Aspecto típico de las colonias
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)	→ naranja a rojo
Otros <i>Streptococcus</i>	→ azul metálico o incoloro
Otras bacterias Gram (+)	→ inhibidas
Levaduras	→ inhibidas
Bacterias Gram (-)	→ inhibidas

Aspecto **típico** de las colonias



Las imágenes mostradas no son contractuales.

RENDIMIENTO

En el siguiente estudio se analizaron 159 muestras de garganta, resultando positivas 120 después de 20 h de incubación a 35 °C en una atmósfera de CO₂.

	CHROMagar™ StrepA	Método de referencia (agar sangre)
Sensibilidad	96,7 % *	90,8 %
Especificidad	100 % *	--

* Datos obtenidos del estudio «Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for Streptococcus pyogenes using the ESwab™» Mark Gaskin et Al. ASM 2019

LIMITACIONES Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

- Algunas raras cepas de estreptococos del grupo A pueden requerir 24 h adicionales de incubación para un tamaño de colonia satisfactorio.
- La identificación final puede requerir pruebas adicionales, como pruebas bioquímicas o inmunológicas como PYR y pruebas de aglutinación.

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. pyogenes</i> ATCC® 19615	→ naranja a rojo
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ azul metálico
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibido
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ 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.
- 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.
- Pueden llegar a observarse algunos precipitados en el agar, pero estos no afectan el rendimiento del producto.
- 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

CHROMagar™ StrepA

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 V1.0 de este documento.

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


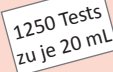
CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940
75006 París - Francia
Correo electrónico: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel.: +33 (0)1.45.48.05.05. Sitio web: www.CHROMagar.com

IVD

CE

BESTELLNUMMER

Σ Packungsgröße	Artikelnummer	Basis (B)	Supplement (S1)	Supplement (S2)
5000 mL = 	SP372	SP372(B) Gewicht: 271,5 g	SP372(S1) Volumen: 10 mL	SP372(S2) Gewicht: 0,5 g
25 L = 	SP373-25	SP373-25(B) Gewicht: 1357,5 g	SP373-25(S1) Volumen: 50 mL	SP373-25(S2) Gewicht: 2,5 g

VERWENDUNGSZWECK

Chromogenes Medium zum Screening auf Streptokokken der Gruppe A aus Rachenabstrichen.

Streptokokken der Gruppe A (GAS), wie *Streptococcus pyogenes* verursachen eine Vielzahl an Infektionen (Halsentzündungen, Pharyngitis, Scharlach, Hautausschläge, wie z.B. Impetigo), die auf verschiedenen Wegen übertragen werden. Eine Kultivierung der Rachenabstriche ist daher zur Bestätigung bakterieller Pharyngitis im Vorwege einer Antibiotikatherapie notwendig, um mögliche Komplikationen zu verhindern sowie das Übertragungsrisiko zu reduzieren. Dies gilt insbesondere für Kinder und ältere Patienten.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus einem Basismedium (B) und zwei Supplementen (S1 + S2).

Produkt	=	Basis (B)	+	Supplement S1	+	Supplement S2
Gesamt g/L		54,3 g/L		2 mL/L		0,1 g/L
Zusammensetzung g/L		Agar 15,0 Pepton und Hefeextrakt 27,0 Salze 9,0 Wachstumsfaktoren 3,0 Chromogenmischung 2,2		Wachstumsfaktoren 2,0		Selektive Mischung 0,1
Aussehen		Pulver		Flüssigkeit		Pulver
AUFBEWAHRUNG		15/30 °C		15/30 °C		2/8 °C
pH DES ENDMEDIUMS		7,2 +/- 0,2				

Technische Dokumente:

Als Download erhältlich auf:
www.CHROMagar.com

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

ZUBEREITUNG (Berechnung für einen Liter)

Schritt 1

Basis + S1

- 54,3 g des Basismediums langsam in 1 L destilliertem Wasser resuspendieren.
- 2 mL Supplement S1 der Suspension zugeben.
- Rühren, bis der Agar aufgequollen ist.
- Bei 121 °C für 15 min autoklavieren.
- Unter weiterem Rühren auf 45/50 °C abkühlen lassen.

Schritt 2

S2

- In einem durchsichtigen Gefäß 100 mg Supplement S2 in 1 mL destilliertes Wasser geben.
- S2-Zubereitung steril filtrieren (0,45 µm Porengröße).

Schritt 3

Basis + S1 + S2

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

Schritt 4

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

Lagerung

- 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.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

CHROMagar™ StrepA kann für folgende Proben verwendet werden: Rachenabstriche.

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

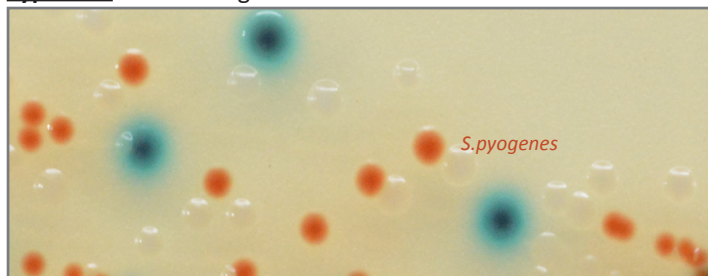
Die Proben können direkt auf der Platte ausgestrichen werden.

- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C in CO₂ Atmosphäre inkubieren.

INTERPRETATION

Mikroorganismus	Typisches Erscheinungsbild der Kolonien
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppe A)	→ orange bis rot
Andere <i>Streptococcus</i>	→ stahlblau oder farblos
Andere Gram-positive Bakterien	→ inhibiert
Hefen	→ inhibiert
Gram-negative Bakterien	→ inhibiert

Typisches Erscheinungsbild der Kolonien



Die gezeigten Fotos sind unverbindlich.

LEISTUNGSMERKMALE

In der folgenden Studie wurden 159 Proben aus Rachenabstrichen getestet, von denen 120 nach 20 h Inkubation (35 °C, in CO₂ Atmosphäre) positiv waren.

	CHROMagar™ StrepA	Referenzmethode (Blutagar)
Sensitivität	96,7 % *	90,8 %
Spezifität	100 % *	--

*Quelle: «Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for *Streptococcus pyogenes* using the ESwab™» Mark Gaskin et Al. ASM 2019

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN UND BESTÄTIGUNGSTESTS

- Einige seltene Stämme der Gruppe A Streptococcus müssen ggf. weitere 24 h inkubiert werden, um ausreichend große Kolonien zu erhalten.
- Zur endgültigen Bestätigung der Spezies können zusätzliche Bestätigungstests, wie z.B. PYR- und Agglutinations-Tests, erforderlich sein.

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. pyogenes</i> ATCC® 19615	→ orange bis rot
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	→ stahlblau
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	→ inhibiert
<i>S. aureus</i> ATCC® 25923	→ 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.
- Es können Präzipitate im Agar vorkommen, die jedoch keine Auswirkung auf die Leistung des Mediums haben.

CHROMagar™ StrepA

- 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 zur Verfügung.

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 unschädlich gemacht werden.


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

REVISION

Dieses Dokument ist Version V1.0.

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

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940
75006 Paris - Frankreich
E-Mail: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel. +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com

IVD

CE