

ChromArt

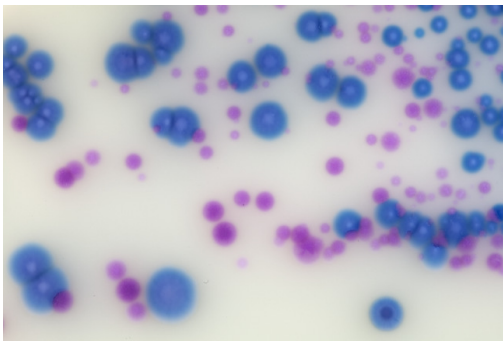
STREPTO B BASE

STREPTO B SUPPLEMENT

Terreno cromogeno in polvere e supplemento selettivo/cromogeno
per la determinazione di *Streptococcus agalactiae* in campioni clinici.

IMPIEGO PREVISTO

Per la determinazione degli streptococchi di gruppo B (*Streptococcus agalactiae*) nei campioni clinici.



Coltura mista di *Streptococcus agalactiae*
(colonie rosso-magenta) ed *Enterococcus* spp.
(colonie blu)

DESCRIZIONE

Chromart Strepto B è un terreno cromogeno, selettivo e differenziale per l'isolamento e la differenziazione degli Streptococchi di gruppo B. La selettività del terreno è dovuta alla presenza di una miscela di antibiotici. La differenziazione è ottenuta con una miscela di composti cromogeni atti ad evidenziare le attività enzimatiche specifiche di *Streptococcus agalactiae* e delle specie microbiche diverse da *S.agalactiae* la cui crescita è consentita dalla miscela antibiotica presente nel terreno. *S. agalactiae* coltiva con colonie rosa-rosso magenta, i microrganismi la cui crescita è consentita dalla miscela antimicrobica del terreno coltivano con colonie blu o verde-blu con o senza aloni magenta o con colonie incolori o tendenti al viola.

FORMULA TIPICA DEL TERRENO DI BASE IN POLVERE* (G/L)

Peptoni	28,000
Sali tampone	5,250
Fattori di crescita	6,700
Miscela di sali inorganici	8,500
Miscela di antimicrobici	0,027
Miscela di cromogeni	0,300
Opacizzante	6,500
Agar	15,000

FORMULA TIPICA DEL SUPPLEMENTO* (G/FLACONE)

Miscela di antimicrobici	0,04
Miscela di cromogeni	0,05

*la formula può essere compensata e/o corretta per adeguare le sue prestazioni alle specifiche.

PREPARAZIONE DEL TERRENO COMPLETO

Sospendere 35,14 g di ChromArt Strepto B Base in 500 mL di acqua purificata fredda. Portare ad ebollizione sotto agitazione e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. Raffreddare a 45-50°C. Ricostituire il contenuto di un flacone di ChromArt Strepto B Supplement con 5 mL di acqua purificata sterile, con le precauzioni dell'asepsi e aggiungere al terreno di base.

pH finale 7,2 ± 0,2

CAMPIONI

Il terreno cromogeno Strepto B preparato come sopra descritto è indicato per la determinazione di *S.agalactiae* nel tampone vaginale e nel tampone rettale della gestante o nel fluido gastrico del neonato.

METODO D'IMPIEGO

Il terreno può essere impiegato per semina diretta del campione sulla superficie della piastra o per semina con una ansata di crescita ottenuta nel terreno liquido di arricchimento Todd Hewitt Broth + antibiotici. Quest'ultima procedura è raccomandata poiché validata nello studio clinico riportato oltre e poiché aumenta la sensibilità e la specificità del metodo.

Incubare le piastre a 37°C per 48 ore. La lettura alle 24 ore è possibile in casi di urgenza ma aumenta il tasso di false positività. In ogni caso la lettura definitiva dei risultati deve essere fatta dopo incubazione a 37°C per 48 ore.

Osservare per la presenza di colonie tipiche di *S.agalactiae*: colonie rotonde di dimensioni variabili, rosa o rosa-magenta o magenta. La maggior parte dei ceppi alle 48 ore di incubazione sviluppa colonie rotonde di buone dimensioni (3-4 mm) di color magenta.

Alle 24 ore alcuni ceppi di *Enterococcus* sviluppano piccole colonie rosa oppure rosa con sfumature grigie o presentano due tipologie di piccole colonie: rosa e grigie. Di norma le colonie di questi ceppi alle 48 ore mostrano una decisa colorazione blu oppure grigio-blu oppure viola.

La presenza di colonie blu, verde blu, grigio blu, viola con o senza alone magenta o incolore deve essere interpretata come appartenenti a specie diverse da *S.agalactiae* ed il campione deve essere considerato come negativo.

Confermare le colonie tipiche con gli appropriati test biochimici o immunologici (es: Prolex Streptococcal Grouping Latex Kit – REF 17PL030).

MATERIALI NON FORNITI

Reagenti, terreni di coltura accessori e strumentazione di laboratorio necessari.

CONTROLLO QUALITÀ

E' responsabilità dell'utilizzatore eseguire il controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Nella tabella che segue sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità del terreno di base in polvere e del relativo supplemento.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE	RISULTATI ATTESI
	T°/ t / ATM	
<i>S.agalactiae</i> ATCC 138013	37°C / 48 h / A	buona crescita, larghe colonie rosso magenta
<i>E.faecium</i> ATCC 700221	37°C / 48 h / A	buona crescita, piccole colonie blu-grigio
<i>C.albicans</i> ATCC 10231	37°C / 48 h / A	crescita inibita
<i>P.aeruginosa</i> ATCC 27853	37°C / 48 h / A	crescita inibita

LIMITI DEL METODO

- L'identificazione ottenuta con Chromart Strepto B deve essere confermata con gli appropriati test biochimici o immunologici.
- Il tasso di crescita di *S.agalactiae* sulle piastre dipende anche dalle richieste nutrizionali dei diversi ceppi. E' possibile che certi ceppi con particolari caratteristiche metaboliche non crescano sul terreno; è quindi consigliabile abbinare alla piastra di terreno cromogeno una piastra di agar sangue.

- Alcune specie o generi batterici (es. Enterococchi o *S.pyogenes*) resistenti alla miscela di antimicrobici presenti, possono crescere sul terreno ma sono riconoscibili per le loro differenti caratteristiche cromatiche.
- E' stato riportato che alcuni ceppi di Enterococchi possono presentare alle 48 ore di incubazione una crescita con piccole colonie rosa.
- La lettura definitiva delle piastre deve essere fatta al termine del periodo di incubazione di 48 ore.
- L'interpretazione dei risultati di crescita su Chromart Strepto B deve tenere in considerazione la storia del paziente, l'origine del campione, la morfologia delle colonie, l'osservazione microscopica del ceppo isolato ed eventualmente i risultati di altri test diagnostici.
- Non usare le piastre che appaiono contaminate prima della semina o che abbiano un eccesso di acqua di condensa o che hanno virato al rosa intenso.
- Portare a temperatura ambiente le piastre prima della loro semina.

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni del Chromart Strepto B sono state valutate in uno studio clinico da un Laboratorio di Microbiologia clinica indipendente su 225 campioni vaginali/rettali arricchiti in Todd Hewitt Broth + antibiotici, avendo come riferimento un analogo terreno cromogeno presente sul mercato. I risultati positivi sono stati confermati con il test di agglutinazione al lattice. I risultati alle 48 ore di incubazione sono riassunti nella tabella che segue.

		Chromogenic Strepto B Agar			
		Veri negativi	Falsi negativi	Veri positivi	Falsi positivi
Terreno cromogeno di riferimento	Veri negativi	168			4**
	Falsi negativi			3*	
	Veri positivi			44	
	Falsi positivi	5**			1**

* Identificati con il test al lattice come Streptococchi di gruppo B

** ceppi confermati come streptococchi non di gruppo B con il test al lattice

168 campioni sono risultati negativi con entrambi i terreni; 44 campioni sono risultati positivi con entrambi i terreni. 3 campioni sono risultati positivi con Chromart Strepto B, negativi con il terreno cromogeno di riferimento e confermati come Streptococchi di gruppo B con il test al lattice. 4 campioni su Chromart Strepto B e 5 campioni sul terreno cromogeno di riferimento hanno dato origine a piccole colonie rose, indicate in tabella con la categoria "falsi positivi", identificate poi come appartenenti al genere *Enterococcus*. 1 ceppo, identificato con il test al lattice non di gruppo B, ha fornito risultati "dubbi" e considerato come falso positivo (piccole colonie rosa su entrambi i terreni).

Chromart Strepto B non ha dato origine ad alcun falso negativo: sensibilità 100%

Chromart Strepto B ha dato origine a 5 falsi positivi (specificità 97,2 %)

Alle 24 ore di incubazioni 5 campioni sono risultati negativi sul terreno di riferimento e positivi su Chromart Strepto B; tali campioni hanno sviluppato crescite caratteristiche anche sul terreno di riferimento dopo 48 ore di incubazione. Questo elemento e le osservazioni sperimentali di carattere generale hanno dimostrato crescite tipiche più rapide su Chromart Strepto B rispetto al terreno cromogeno di riferimento.

Le prestazioni del Chromart Strepto B sono inoltre state valutate con 20 ceppi di collezione di *S.agalactiae*: tutti i ceppi hanno fornito crescite tipiche entro 24 ore di incubazione su entrambi i terreni cromogeni.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Consultare la scheda di sicurezza dei prodotti qui descritti prima del loro uso.

- Il prodotti qui descritti sono diagnostici *in vitro* per uso professionale e devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Sterilizzare le piastre dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire i rifiuti in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Scaricare il Certificato d'Analisi del prodotti dal sito www.biolifeitaliana.it

CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare il terreno in polvere ed il supplemento nella loro confezione originale (scatola o flacone) a 2-8°C al riparo della luce. In queste condizioni i prodotti sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data.

BIBLIOGRAFIA

- Craven R.R., Weber C.J., Jennemann R.A., Dunne M.D. Jr. Evaluation of a chromogenic agar for detection of group B Streptococcus in pregnant women. J. Clin. Microbiol. 48, 3370-3371, 2010.
- Dunne W.M. Jr, Holland-Staley C.A. Comparison of NNA culture and selective broth culture for the detection of Group B Streptococci colonization in women. J. Clin. Microbiol. 36, 2298-2300, 1998.
- Gray B.A.; Pass M.N.; Dillon H.C Jr. Laboratory and field evaluation of selective media for isolation of Group B Streptococci. J. Clin. Microbiol. 9, 466-470, 1979.
- Verani J.R., McGee L., Schrag S.J. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease. MMWR Recomm Rep. 2010 Nov 19; 59(RR-10):1-36

CONFEZIONI

REF 4080102 ChromArt Strepto B Base, 500 g (7.1 L) - CODICE CND: W0104010101

REF 4240053 ChromArt Strepto B Supplement 10 x 500 mL - CODICE CND W0104010104

Altri prodotti disponibili

REF 548010 ChromArt Strepto B, 20 piastre pronte all'uso (90 mm) - CODICE CND W0104010402



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, Milano, Italia.