

CHROMagar™ **StrepA**

Instructions For Use
Available in several languages

NT-EXT-103

Version **3.0**

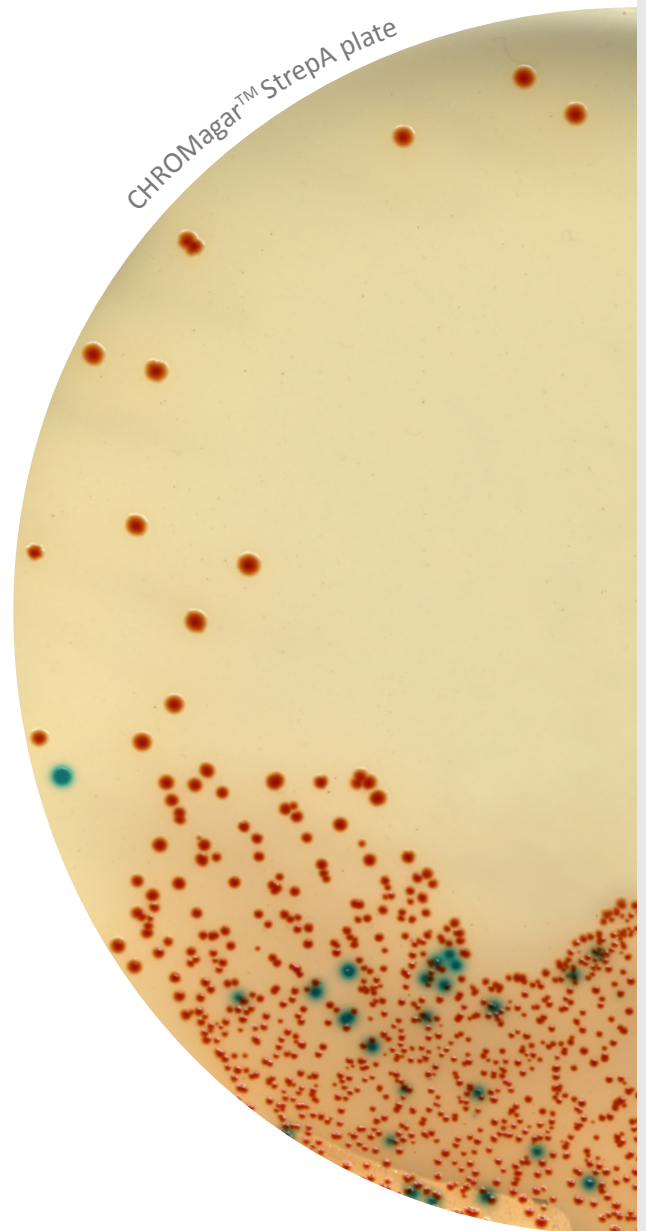
Click below for:

ENGLISH



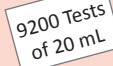
FRANCAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH



REFERENCES

Σ 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
10 kg = 	SP373-10KG	SP373-10KG(B) Weight: 10 kg	2 x SP373-100(S1) Volume: 2 x 200 mL	SP373-184(S2) Weight: 18.4 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 0.3	+	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.

Warning: Some green particles may be observed in the agar but these do not affect the performance of the product.

- 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.

Sampling and transport equipment must be used in accordance with the recommendations of their suppliers for the conservation of *Streptococcus* strains.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

INOCULATION

Related samples are inoculated by direct streaking on the plate.

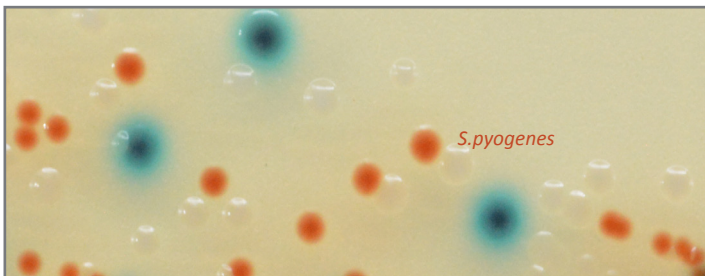
- If the agar plate has been refrigerated, allow to warm to room temperature before inoculation.
- Streak sample onto plate.
- Incubate at 35-37 °C for 18-24 hours in a CO₂ atmosphere.

INTERPRETATION

Qualitative reading and interpretation of the petri dishes.

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)
Sensitivity	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.
- The final identification must be confirmed by biochemical tests or by mass spectrophotometry (eg MALDI-TOF). They can be done directly from the suspicious colonies observed on the medium.

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.
- 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 shows any evidence of contamination or any sign of deterioration (compacted powder, color change, ...).
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Any change or modification in the production 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.
- Do not use the culture medium poured into a petri dish after a first use.
- After opening the bottles and with an appropriate conservation, open bottles can be used under the same conditions until each product's expiry date.
- 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

CHROMagar™ StrepA

- Any incident or complaint related to the environment must be declared to the manufacturer at the following email address: chromagar@chromagar.com
- Any serious incident occurring in connection with the environment must be declared to the competent authorities and to the manufacturer at the following email address: chromagar@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

REF 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 V3.0 of this document.

The version change is related to product composition.

RÉFÉRENCES

Format du pack

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
10 kg =	SP373-10KG	SP373-10KG(B) Poids : 10 kg	2 x SP373-100(S1) Volume: 2 x 200 mL	SP373-184(S2) Poids : 18,4 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 0,3		Facteurs de croissance 2,0		Mix sélectif 0,1
Aspect		Poudre		Liquide		Poudre
STOCKAGE		15/30 °C		15/30 °C		2/8 °C

Besoin de documentation technique ?

Disponible en téléchargement sur www.CHROMagar.com

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

pH DU MILIEU FINAL

7,2 +/- 0,2

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.

Attention : Certaines particules vertes peuvent être observées dans la gélose mais elles n'affectent pas les performances du produit.

- 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'équipement d'échantillonnage et de transport doit être utilisé conformément aux recommandations de leurs fournisseurs pour la conservation des souches de *Streptococcus*.

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 sont inoculés directement en isolement sur la boîte.

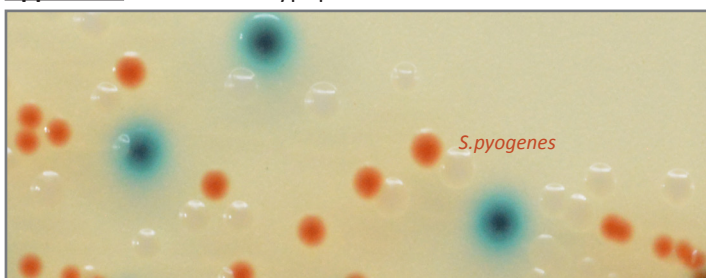
- Si vos boîtes ont été réfrigérées, merci de les laisser à température ambiante avant inoculation.
- Isoler l'échantillon sur la boîte.
- Incuber sous atmosphère CO₂ à 35-37 °C pendant 18-24 h.

INTERPRÉTATION

Lecture et interprétation qualitative des boîtes de Pétri.

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 doit être confirmée par des tests biochimiques ou par spectrophotométrie de masse (ex. : MALDI-TOF). Ils peuvent être fait 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. 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.
- 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 (poudre compactée, changement de couleur.)
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré.
- Tout changement ou modification dans la procédure de fabrication peut affecter les résultats.
- 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.
- Ne pas utiliser le milieu de culture coulé en boîte de Pétri après une première utilisation.
- Après ouverture des pots et avec une conservation appropriée, les pots ouverts peuvent être utilisés dans les mêmes conditions jusqu'à péremption de chaque produit.
- 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.

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
- Tout incident ou réclamation en lien avec le milieu doit faire l'objet d'une déclaration au fabricant à l'adresse e-mail suivante : chromagar@chromagar.com
- Tout incident grave survenu en lien avec le milieu doit faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes et au fabricant à l'adresse e-mail suivante : chromagar@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 V3.0.

Le changement de version est lié à la composition du produit.

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) Volumen: 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) Volumen: 50 mL	SP373-25(S2) Peso: 2,5 g
10 kg = 9200 pruebas de 20 mL	SP373-10KG	SP373-10KG(B) Peso: 10 kg	2 x SP373-100(S1) Volumen: 2 x 200 mL	SP373-184(S2) Peso: 18,4 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 0,3	+	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.

Advertencia: Pueden observarse algunas partículas verdes en el agar, pero no afectan el rendimiento del producto.

- 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.

Los equipos de muestreo y transporte deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de sus proveedores para la conservación de *Streptococcus*.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

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

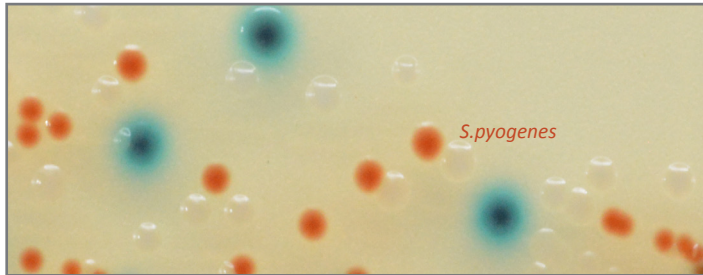
INOCULACIÓN

- Las muestras relacionadas se inoculan directamente en la 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.
- 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 (polvo compactado, cambio de color, ...).
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento de fabricación 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.
- No utilice el medio de cultivo vertido en una placa de Petri después de un primer uso.
- Después de abrir los frascos y con una conservación apropiada, los frascos abiertos se pueden usar en las mismas condiciones hasta que cada producto caduque.
- 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.

CHROMagar™ StrepA

- 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
- Cualquier incidente o queja relacionada con el medio ambiente debe declararse al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@chromagar.com
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el medio ambiente debe declararse a las autoridades competentes y al fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico: chromagar@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

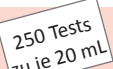

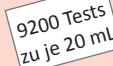
	Referencia de catálogo
	Consultar las instrucciones de utilización
	Cantidad de polvo suficiente para X litros de medio
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento requerida
	Almacenar protegido de la humedad
	Proteger de la luz
	Fabricante

REVISIÓN HISTÓRICA

Esta es la versión V3.0 de este documento.

El cambio de versión está vinculado a el producto composición.

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
10 kg = 	SP373-10KG	SP373-10KG(B) Gewicht: 10 kg	2 x SP373-100(S1) Volumen: 2 x 200 mL	SP373-184(S2) Gewicht: 18,4 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 0,3		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.

Warnung: Auf dem Agar können einige grüne Partikel beobachtet werden, die jedoch die Leistung des Produkts nicht beeinträchtigen.

- 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.

Probenahme- und Transportausrüstung sollte gemäß den Empfehlungen ihrer Lieferanten zur Erhaltung von *Streptococcus* verwendet werden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

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

BEIMPFFEN

Die Proben können direkt ausplattiert werden.

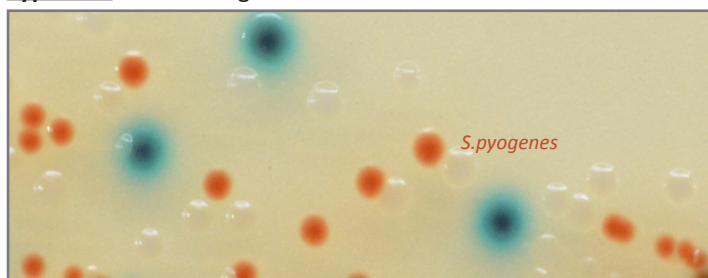
- Kühl gelagerte Agarplatten vor dem Beimpfen auf Raumtemperatur bringen.
- Probe auf der Platte ausstreichen.
- 18-24 Stunden bei 35-37 °C in CO₂ Atmosphäre inkubieren.

INTERPRETATION

Qualitatives Lesen und Interpretieren von Petrischalen

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.
- Die endgültige Identifizierung muss durch biochemische Tests oder durch Massenspektrophotometrie (z. B. MALDI-TOF) bestätigt werden. Sie können direkt aus den auf dem Medium beobachteten verdächtigen Kolonien durchgeführt 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. 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.
- 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 (verdichtetes Pulver, Farbwechsel, ...).
- 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.
- Verwenden Sie das nach dem ersten Gebrauch in eine Petrischale gegossene Kulturmedium nicht.
- Nachdem Sie die Gläser geöffnet und mit ihnen gesprochen haben, können Sie die offenen Gläser bis zum Ablauf jedes Produkts unter denselben Bedingungen verwenden.

- 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 zur Verfügung.
- Umweltereignisse oder Beschwerden müssen dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com
- Jeder schwerwiegende Umweltereignis muss den zuständigen Behörden und dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse gemeldet werden: chromagar@chromagar.com

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 V3.0.

Die Versionsänderung bezieht sich auf die Produktzusammensetzung.

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