

## chromID Strepto B(STRB)

chromID Strepto B agar (STRB)

グループBレンサ球菌 (*S. agalactiae*) のスクリーニング用色素産生選択分離培地

### 用途

chromID Strepto B は、妊婦または新生児における *S. agalactiae* 保菌者のスクリーニング用選択色素産生培地です。

*S. agalactiae* は重篤な新生児感染症(髄膜炎)の原因菌です。これらの原因菌の検出は感染症の予防、治療及び経過観察に特に重要です(1, 2, 3, 4, 5)。

### 原理

chromID Strepto B は各種ペプトン、3種類の発色基質と抗生物質を組み合わせた栄養豊富な基礎培地で構成されています。本培地において *S. agalactiae* は淡いピンク色から赤色のコロニーを形成します。*S. agalactiae* 以外のほとんどの細菌及び酵母様真菌の発育、コロニーの形成は抑制されます。

### キット構成

調製済み培地	
REF43 461	平板培地 20 枚(90mm)
STRB*	

\*各シャーレに印字

### 組成

#### 精製水中の組成(g/l)

カゼインと肉ペプトン(ウシまたはブタ)	8 g
ブレイン・ハートエキス(ウシまたはブタ)	5 g
肉エキス(ウシまたはブタ)	2 g
塩化ナトリウム	1.085 g
炭水化物	3 g
緩衝液ミクスチャー	1.15 g
寒天	13 g
抗生物質ミクスチャー	17.3 mg
発色基質	0.58 g
pH7.4	

### 必要な器材

- ふ卵器

### 追加試薬

- トッド・ヒューイット CNA ブイオン (Ref. 42116)

### 使用上の注意

- in vitro* 試験にのみご使用下さい。
- 微生物試験熟練者のご使用下さい。
- 本製品は動物由来の原料を含みます。由来に関する知識、由来動物の衛生状態は感染性のある病原体がないことを保証するものではありません。したがって、これらは潜在的に感染の可能性があるものとして、充分注意の上お取り扱い下さい(摂取または吸入しないで下さい)。
- 全ての検体、培養物培地、そして検体を接種した製品は伝染性であるものとして適切にお取り扱い下さい。試験に用いる細菌グループの無菌操作と通常操作の留意事項は以下のガイドラインに基づきお取り扱い下さい。

- 安全ガイドライン** : CLSI M-29A, «Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current Revision» **操作留意事項** : Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest Edition, **または各国の規制ガイドラインに従って下さい。**
- 有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
- 包装が破損している製品は使用しないで下さい。
- コンタミネーションの起きている、または水分が浸出している培地は使用しないで下さい。
- 試験結果の解釈は、患者背景、検体の由来、コロニー形態および顕微鏡学的形態を考慮して下さい。また必要に応じて、その他の試験方法で結果を確認して下さい。
- ピンク色に変色したプレートは使用しないで下さい。
- 性能試験は、この添付文書に従った使用方法にて得られた結果を示しています。操作方法を変更すると結果に影響を及ぼすことがあります。

### 貯蔵条件

- 箱未開封の状態、2 - 8 °C 下で有効期限まで保管可能です。
- 箱開封後、セロファン袋中では、2 - 8 °C、**暗所**で 2 週間保管可能です。

### 検体

妊婦の膣及び尿、新生児の胃液を検体として使用することができます。検体は直接またはトッド・ヒューイット CNA ブイオンで増菌したのち、本寒天培地に接種して下さい。採取や輸送に関しては GLP(Good Laboratory Practices)に準拠し、検体の種別によって適切に処理して下さい。

### 使用法

chromID Strepto B は以下の二つの方法に従って使用することができます。

- 選択培地で増菌したのち、本培地に接種することができます(1)。
- 検体を直接接種することができます(5)。

**検体塗布と結果読み取りを行う場合を除き、この培地を光に暴露しないで下さい。**

- 暗所で培地を室温に戻します。
- 直接検体を接種します。
- 37 °C、好気環境の**暗所**で 18 - 24 時間培養して下さい。24 時間後にコロニーが観察されなかった場合、48 時間まで培養時間を延長して下さい。増菌培養を行うことにより、18 - 24 時間と 48 時間培養後共に試験の感度が向上します(6)。用途に応じて、最新の標準法を参照し適切な温度で培養して下さい。

### 判定

- 培養後、菌の発育を確認します：*S. agalactiae* は薄ピンク色から赤色、真珠様の球形コロニーを形成します。同定は生化学試験もしくは免疫学的試験(例 スライドックス ストレプト B-2)を用いて行って下さい。
- 他菌種の微生物の発育は抑制されるか、上記と異なる色のコロニー(紫、青、透明など)を形成します。

**品質管理**

**プロトコール:**

本培地の発育支持能及び選択性は、下記の標準菌株を用い試験を行います。

- *Streptococcus agalactiae* NCTC 8190
- *Escherichia coli* ATCC 25922

**精度管理限界値:**

使用菌株	33-37°Cでの試験結果
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 8190	24 時間後に発育 薄ピンク色から赤色のコロニー
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	24 時間後に発育抑制

**注意:**

培地の用途を考慮し、適切な規制(頻度、菌株数、培養温度等)に従って品質管理を実施されることをお勧めします。

**留意事項**

- 発育の度合いは微生物各個体の要求性に左右されます。従って、特別な要求性(基質、温度、培養条件等)を有する、*S. agalactiae* のある種の菌株は発育しないことがあります。
- 抗生物質に耐性を示すある種の菌株は特有な色のコロニーを形成することがあります(例 *S. pyogenes*)。
- 検体によっては、非選択血液寒天培地と併用します。
- chromID Strepto B から得られたコロニーはラピッド ID 32 ストレップ アピおよび VITEK2 GP を用いた同定試験、VITEK 2/VITEK を用いた感受性試験には使用することができません。
- ある種の *S. porcinus* は、*S. agalactiae* の特徴的な色素沈着を示すことがあります。

**性能**

フランス、ベルギーの2ヶ所においてヒト臨床検体材料を用いてグループBレンサ球菌、*S. agalactiae* のスクリーニングに関する性能を検討しました。検体は培地に直接接種するか、もしくはトッド・ヒューイットCNA ブイオンで37、24時間増菌後に接種しました。結果の判定はそれぞれの培地に適合する大気環境で37、18-24時間および48時間培養後に行いました。

**検討 1(フランス)**は 737 検体(妊婦からの膈分泌物、尿検体および新生児からの胃液)を用いて実施されました。chromID Strepto B はレファレンスとして使用した培地およびコロニア CNA 血液寒天培地と比較しました。*S. agalactiae* を含む全 255 検体は3種類の培地(全ての培地を含む)のうち少なくとも一種類で観察されました。

増菌なし <i>S. agalactiae</i> の回収率			
	chromID Strepto B	リファレンス培地	CNA
18 - 24 h	116/255 (S = 45.5% [39.4-51.7]) (PPV = 99.1%)	98/255 (S = 38.4% [32.6-44.7]) (PPV = 100%)	109/240* (S = 45.4% [39.1-51.9])
48 h	143/255 (S = 56.1% [49.8-62.1]) (PPV = 92.3%)	133/255 (S = 52.2% [45.9-58.3]) PPV = 100%	127/240* (S = 52.9% [46.5-59.3])

増菌後 <i>S. agalactiae</i> の回収率			
	chromID Strepto B	リファレンス培地	CNA
18 - 24 h	238/255 (S = 93.3% [89.4-95.8]) (PPV = 97.5%)	207/255 (S = 81.2% [75.8-85.6]) (PPV = 100%)	222/240* (S = 92.5% [88.4-95.3])
48 h	252/255 (S = 98.8% [96.5-99.6]) (PPV = 95.1%)	235/255 (S = 92.2% [88.1-94.9]) (PPV = 99.6%)	232/240* (S = 96.7% [93.5-98.3])

S:検出感度および95%信頼区間

PPV:陽性的中率

\*:同定試験を行わなかった15検体は除外しました。

**検討 2(ベルギー)**は 175 件の膈および膈から直腸にかけての検体を用いて実施されました。chromID Strepto B はレファレンスとして使用した培地およびコロニア CNA 血液寒天培地に直接接種もしくはトッド・ヒューイットCNA ブイオンで37、24時間増菌後に検体接種し比較しました。結果の判定はそれぞれの培地に適合する大気環境で37、18-24時間および48時間培養後に行いました。

*S. agalactiae* を含む全 38 検体は3種類の培地(全ての方法を含む)のうち少なくとも一種類で観察されました。

増菌なし <i>S. agalactiae</i> の回収率			
	chromID Strepto B	リファレンス培地	CNA
18 - 24 h	26/38 (S = 68.4% [52.2 - 81.1]) (PPV = 83.9%)	30/38 (S = 79.0% [63.3 - 89.1]) (PPV = 100%)	31/38
48 h	32/38 (S = 84.2% [69.2 - 92.7]) (PPV = 74.4%)	33/38 (S = 86.8% [72.3 - 94.3]) (PPV = 100%)	31/38

増菌後 <i>S. agalactiae</i> の回収率			
	chromID Strepto B	リファレンス 培地	CNA
18 – 24 h	34/38 S = 89.5% [75.5 – 95.9] (PPV = 91.9%)	35/38 (S = 92.1% [78.9 – 97.3]) (PPV = 100%)	36/38
	34/38 (S = 89.5% [75.5 – 95.9]) (PPV = 81%)	36/38 (S = 94.7% [82.4 – 98.6]) (PPV = 100%)	37/38

### 廃棄処理

使用済みもしくは使用していない試薬の廃棄は他の汚染した廃棄材料と同様、感染性もしくは感染の危険のある製品の取り扱い方法に従って行って下さい。起こりうる危険を適切に考慮の上、各検査室の責任の元、廃棄産物や流出物はそれぞれの危害毒性や度合いを考慮し、地域の適切な規制に従って廃棄して下さい。

### 参考文献

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

### 記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
	ロット番号
	使用手順を参照
	試験可能数
	遮光保存

(問い合わせ先)

製品関連

シスメックス株式会社 CSセンター

臨床(病院、臨床検査センターなど) TEL: 0120-265-034

産業(企業、保健所など) TEL: 0120-022-328

注文・納期・在庫関連

シスメックス・ピオメリュール株式会社

TEL: 03-6834-2666(代表)



シスメックス・ピオメリュール株式会社

東京都品川区大崎一丁目2番2号

大崎セントラルタワー8階



bioMérieux sa

69280 Marcy-l'Etoile/France

Tel.33(0)4 78 87 20 00 /

Fax33(0)4 78 87 20 90

<http://www.biomerieux.com>

