

BIOMÉRIEUX

REF 43461

056295 - 01 - 2021-01

JP

CHROMID® Strepto B (STRB)

用途

B群連鎖球菌 (*S. agalactiae*) のスクリーニング用色素産生選択分離培地

本培地は、妊婦由来の検体における *S. agalactiae* 保菌のスクリーニングを目的とした色素産生選択分離培地です。

S. agalactiae は重篤な新生児感染症の起炎菌です。

説明と原理

本培地は、異なる種類のペプトンを組み合わせた栄養ベース、3種類の発色基質、および抗生物質で構成されています。これらの成分により、*S. agalactiae* は本培地上で淡いピンク色から赤色のコロニーを形成します。それ以外のほとんどの細菌および酵母は本培地上で発育しないか、または典型的なコロニーを形成しません。

培地の組成

理論値

性能を確保するため、若干変更される場合があります：

カゼインペプトン* (ウシ) および肉ペプトン (ブタ)	8 g
ブレイン・ハートエキス (ブタ)	5 g
肉エキス (ウシ)	2 g
炭水化物	3 g
緩衝剤ミクスチャー	1.32 g
寒天* (植物性)	13 g
抗生物質ミクスチャー*	18.61 mg
発色基質*	0.58 g
精製水	1 L
pH 7.4	

*重要な原材料

使用上の注意

- 本品を診断目的として使用することはできません。診断目的には、体外診断用医薬品をご使用下さい。
- 臨床微生物検査のトレーニングを受けた者が使用して下さい。
- 本培地は動物由来の原料を含みます。由来に関する記録、および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。培地は、潜在的に感染の可能性があるものとして、十分注意の上お取り扱い下さい（摂取しないで下さい。また、吸入しないで下さい）。
- すべての検体、微生物培地、そして検体を接種した製品は感染性があるものとして適切にお取り扱い下さい。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 M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current Revision. その他の操作留意事項：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。

- 本培地を製造原料として使用しないで下さい。
- 使用期限切れの製品は使用しないで下さい。
- パッケージの損傷した製品は使用しないで下さい。
- 本培地の使用は1回限りであり、再使用できません。
- 汚染された培地または水分の浸出している培地は使用しないで下さい。
- 鑑別には、患者の病歴、検体の起源、コロニー形態および顕微鏡による形態学的特徴を考慮して下さい。また必要に応じて、その他の試験方法で確認して下さい。
- 色覚に問題がある方は、本培地の使用が難しい可能性があります。
- ピンク色を呈しているプレートは使用しないで下さい。

必要な試薬と器材

- 一般的な微生物検査機器
- インキュベーター

追加の可能性がある試薬

- トッド・ヒューイト液体培地 + 抗生物質

保管方法

- 使用期限まで、2-8°C下で外箱に入れて保存して下さい。
- 外箱から出してセロファン袋で保存する場合には、暗所、2-8°C下で2週間まで保管可能です。

検体

妊婦の膣検体および尿検体を使用できます。これらの検体は、寒天培地に直接塗布するか、または抗生物質を添加したトッド・ヒューイト液体培地で増菌してから塗布して下さい（当該地域の規制に従って下さい）¹。

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。

ルスコシド-リドカイン-プロドナシノロン含有医薬品（市販の痔疾治療クリームなど）、またはセルタコナゾール硝酸塩を含む医薬品の使用は、グループB連鎖球菌（*S. agalactiae*）の発育を阻害する可能性があります。

使用法

CHROMID® Strepto B寒天培地は、以下の2つの方法に従って使用することができます。

- 選択培地（トッド・ヒューイト液体培地 + 抗生物質）で増菌してから本培地に接種（推奨される方法）¹
- 検体を直接塗布

検体塗布と観察を行う場合を除き、本培地を光に曝露しないで下さい。

1. 培地を暗所で室温に戻します。
2. 検体を本培地に直接塗布するか、または増菌後に塗布します。
3. フタを下側にして37°C、好気環境の暗所で直ちに培養して下さい。用途に応じて最新の標準法を参照し、適切な培養温度で培養して下さい。
4. 18-24時間培養後に観察を行います。
24時間後に典型的なコロニーが認められない場合は、48時間まで培養を延長して下さい。

観察と鑑別

- 培養後、菌の発育とコロニーの外観を観察します。*S. agalactiae*の典型的なコロニーは薄ピンク色から赤色で、真珠様の円形です。典型的なコロニーを対象とした同定には適切な追加試験を実施する必要があります。
- 他の菌種の微生物は発育を阻害されるか、または異なる色（紫色、青色、無色など）のコロニーを形成します。

品質管理

プロトコール :

本培地の性能は、下記の標準菌株を用いて確認を行います。

- *Streptococcus agalactiae* ATCC® 12386™

精度管理限界値 :

菌株	35 ± 2°Cでの観察結果	
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 12386™	24時間後に発育	薄ピンク色から赤色のコロニー

注意 :

培地の用途を考慮し、適切な手順（頻度、菌株数、培養温度など）に従い品質管理を実施されることをお勧めします。

留意事項

- 菌の発育の度合いは各微生物の要求性に依存します。そのため、特殊な培養条件（基質、温度、培養環境など）を必要とする*S. agalactiae*株の場合、発育しないことがあります。検体によっては、非選択的な血液寒天培地を併用する必要があります。
- 抗生物質に耐性を示す菌株が発育し、特徴的な色のコロニーを形成することがあります（*S. pyogenes*など）。
- CHROMID® Strepto B寒天培地から得られたコロニーは、ラピッドID 32ストレップ アピおよびバイテック2 GP同定用いた同定試験、あるいはバイテック2 感受性カードを用いた感受性試験に使用することはできません。
- *S. porcinus*の特定の株は、*S. agalactiae*に特徴的な色素沈着を示すことがあります。
- 18-24時間および48時間増菌培養することでスクリーニング感度を高めることができます。

廃棄処理

未使用の試薬は、通常の非危険性廃棄物の処理手順に従って処分して下さい。











使用済み試薬は他の汚染廃棄物と同様に、感染性もしくは感染の危険のある製品の取扱い方法に従って処分して下さい。

各検査室の責任の元、生じた廃棄物や流出物はそれぞれの性質および有害性の程度を考慮して取り扱い、地域の適切な規制に従って処理・廃棄して下さい。

参考文献

1. CRAVEN R.R., WEBER C.J., JENNEMANN R.A. and DUNNE Jr, W.M. - Evaluation of a Chromogenic Agar for Detection of Group B Streptococcus in Pregnant Women - *Journal of Clinical Microbiology* - 2010, Vol. 48, No. 9, p. 3370-3371.

記号

記号	内容
	品番
	製造元
	保管温度
	使用期限
	ロット番号
	使用説明書を参照
	< n > 回分を含む
	直射日光遮へい
	製造年月日
	再使用禁止

限定保証

bioMérieuxは、使用説明書（IFU）に詳述されている通り、使用、保管、取り扱い、保存期間（該当する場合）、および注意事項に関するすべての手順が厳密に遵守されていることを条件に、記載された使用目的に対する製品の性能を保証します。

上記に明示的に規定されている場合を除き、bioMérieuxはここに、特定の目的または使用に対する商品性および適合性の黙示的保証を含むすべての保証を否認し、IFUに規定されている以外の試薬、ソフトウェア、機器および消耗品（「システム」）の使用について、直接的、間接的または結果的か否かを問わず、すべての責任を否認します。

包装形態

調製済み培地

REF	ユニット/パック	プレートサイズ	略称 (各シャーレに印字)
43461	平板培地10枚 × 2パック	90 mm	STRB

BIOMÉRIEUX、BIOMÉRIEUXのロゴ、CHROMID、VITEKは、bioMérieuxまたはその子会社のいずれか、あるいはその会社のいずれかに属する、使用中、保留中、および/または登録済みの商標です。

ATCCの商標および商号、ならびにすべてのATCCカタログ番号は、American Type Culture Collectionの商標です。

CLSIIはClinical Laboratory and Standards Institute, Inc.に属する商標です。

その他の名称または商標は、それぞれの所有者に帰属します。

(問い合わせ先)

バイオメリュー・ジャパン株式会社

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