

# Specyfikacja Produktu

## *Brilliance™ GBS Agar*

Przeznaczenie: *Brilliance™* GBS Agar jest przeźroczystym, selektywnym, chromogennym podłożem do wstępnej identyfikacji paciorkowców z grupy B (*Streptococcus agalactiae*; GBS) z próbek wymazów z pochwy oraz z pochwy i odbytu.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Do diagnostyki in vitro.

PO5320A
Wersja: 05, Data aktualizacji: 20 kwietnia 2020

**Thermo Scientific™ Brilliance™ GBS Agar**

Postać produktu	Podłoże gotowe na płytkach Petriego
Przechowywanie	2 – 12°C, w ciemności
Waga napełnienia	17 g ± 5 %
Opakowanie	10 płytek (90 mm) zapakowanych w folię
pH	6,8 ± 0,2
Kolor	Biały, przezroczysty
Okres ważności	8 tygodni
Przeznaczenie	Brilliance™ GBS Agar jest przezroczystym, selektywnym chromogennym podłożem do wstępnej identyfikacji paciorkowców z grupy B ( <i>Streptococcus agalactiae</i> ; GBS) z próbek wymazów z pochwy oraz z pochwy i odbytu. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Do diagnostyki in vitro.
Technika	W zależności od stosowanych metod. Patrz informacje o produkcie.

Skład*	g/l
Mieszanina chromogenów	25,5
Mieszanina antybiotyków	0,09
Mieszanina Inhibigen™	4,9
Agar	15,0

\*Skorygowany jeśli potrzeba, aby spełnić kryteria działania.

## Kontrola jakości

1. Kontrola cech fizycznych, etykiet, nadruku.
2. Kontrola jałowości  
≥72 h, 20 - 25°C, warunki tlenowe  
≥72 h, 30 - 35°C, warunki tlenowe
3. Kontrola biologiczna

Szczepy kontrolne – kontrole dodatnie	Wzrost
<b>Inokulum 50-120 jednostek tworzących kolonie (jtk), ilościowo</b> <b>Warunki inkubacji: 18 - 24 h @ 36 ± 1°C, tlenowo</b>	
<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 9993	0,5 – 1 mm, różowe kolonie.
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC® 13813™	0,5 – 1 mm, różowe kolonie.
Liczba kolonii powinna być ≥ 50% w porównaniu do pożywki kontrolnej TSA.	

Szczepy kontrolne – kontrole ujemne	Wzrost
<b>Inokulum 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> jtk, jakościowo, pożywka kontrolna COL+SB oraz SAB dla <i>C. albicans</i></b> <b>Warunki inkubacji: 18 - 24 h @ 36 ± 1°C, tlenowo</b>	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Brak wzrostu.
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC® 15305™	Brak wzrostu.
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ATCC® 12394™	Brak wzrostu.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak wzrostu.
<b>Inokulum ≥ 10<sup>4</sup> jtk, ilościowo, pożywka kontrolna TSA</b> <b>Warunki inkubacji: 18 - 24 h @ 36 ± 1°C, tlenowo</b>	
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC® 19434™	Całkowicie zahamowany (≤ 10 jtk).

ATCC® zarejestrowany znak towarowy American Type Culture Collection.

## Informacje podstawowe

GBS (Group B Streptococci – paciorkowce grupy B lub *Streptococcus agalactiae*) są Gram-dodatnimi bakteriami powszechnie występującymi w przewodzie pokarmowym i drogach rodnych. Obecność GBS w pochwie i odbycie wśród kobiet w ciąży waha się na poziomie od 7-37%<sup>1</sup>. Nosicielstwo GBS u dorosłych jest niegroźne. Natomiast u noworodków, które nie mają w pełni rozwiniętego układu immunologicznego, mogą wystąpić poważne problemy, jeśli dojdzie do zakażenia GBS podczas porodu. Zakażenie GBS może spowodować zapalenie opon mózgowych do 3 miesiąca życia i prowadzić do różnych upośledzeń jak ślepota, głuchota, problemy z mową i nauką<sup>1</sup>.

Wprowadzone procedury zapobiegania zakażeniom GBS u noworodków w USA i wielu krajach Europy przyniosły znaczny spadek zakażeń w krajach prowadzących rutynowe badania przesiewowe<sup>1,2</sup>.

## Opis

**Brilliance™ GBS** jest przeźroczystym, skринingowym podłożem zawierającym dwa chromogeny. Jeden z chromogenów daje różowy kolor GBS w wyniku aktywności fosfatazy. Natomiast drugi chromogen pozwala różnicować GBS od pozostałych organizmów. Wzrost bakterii nie-GBS jest albo zahamowany albo rosną w postaci niebieskich lub fioletowych kolonii. Antybiotyki o szerokim spektrum działania zawarte w podłożu hamują wzrost paciorkowców z grupy A i C. W podłożu zawarte są także składniki hamujące Enterobacteriaceae, gronkowców, enterokoków i paciorkowców z grupy D. Środki przeciwwgrzybicze eliminują drożdże. Składniki przeciwwgrzybicze eliminują drożdże.

Ponadto **Brilliance™ GBS** zawiera technologię Inhibigen™ pozwalającą na celowane zahamowanie wzrostu enterokoków i paciorkowców z grupy D, zapewniając wysoki poziom wrażliwości i swoistości.

## Sposób użycia

Przed posianiem materiału podłoże należy doprowadzić do temperatury pokojowej. **Brilliance GBS Agar** można zaszczać bezpośrednio wymazówką pobraną od pacjenta lub płynną zawiesiną (np. z hodowli na bulionie Todd-Hewitt z antybiotykami). Inkubować przez 18 – 24 h w 36±1°C. Nie ma potrzeby reinkubacji.

GBS rosną jako różowe kolonie, inne organizmy rosną w postaci niebieskich lub fioletowych kolonii. Różowe kolonie wstępnie zidentyfikowane jako GBS należy potwierdzić testem lateksowym Thermo Scientific PathoDextra Strep Grouping Kit (DR0700M).

## Ograniczenia

Należy zwrócić uwagę, że tak jak na wszystkich podłożach chromogennych, organizmy z nietypowym układem enzymów mogą dawać nieprawidłowe reakcje na **Brilliance GBS**.

Próbki zawierające kał lub krew mogą powodować miejscowe zabarwienie podłoża, które nie powinno być mylone z prawdziwą reakcją chromogenną, czyli zabarwieniem kolonii.

## Literatura

1. Group B Streptococcal Disease in the Newborn –Maternal Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis Pierrette Melin Vergnano S, Embleton N, Collinson A, Menson E, Russell AB, Heath P. Missed opportunities for preventing group B streptococcus infection. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2010; 95(1):F72–F73.
2. Group B Strep Support, Jane Plumb MBE