



DIESSE Diagnostica Senese Spa

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI  
Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690**ISTRUZIONI PER L'USO****SWAB BACT STR. AGALACTIAE****REF** 94362/A

(Italiano)

**1. USO PREVISTO**

-DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO MONOUSO PER LA RICERCA E L'ISOLAMENTO COLTURALE DI STREPTOCOCCUS AGALACTIAE DA TAMPONI VAGINALI.  
-DA UTILIZZARE INSIEME ALLO STRUMENTO ROBOBACT.

**2. INTRODUZIONE**

SWAB BACT STR. AGALACTIAE deve essere utilizzato insieme ai dispositivi della linea SWAB SET e allo strumento ROBOBACT (vedi anche Istruzioni per l'Uso: Linea SWAB BACT).

**3. PRINCIPIO DEL METODO**

SWAB BACT STR. AGALACTIAE è stato studiato per l'isolamento primario, in completa automazione mediante strumento ROBOBACT, di *Streptococcus agalactiae* da tampone vaginale contenuto nello SWAB SET. La rilevazione dello stato di portatore di *Streptococcus agalactiae* (gruppo B) in gravidanza con la conseguente profilassi antibiotica previene infezioni neonatali molto gravi. Poiché la sorgente primaria di questo microrganismo è il tratto gastrointestinale, la ricerca dello stato di portatore dovrebbe richiedere sia il tampone vaginale che rettale. SWAB BACT STR. AGALACTIAE contiene un terreno cromogenico per l'isolamento e differenziazione di *Streptococcus agalactiae* e un terreno selettivo arricchito con il sangue.

**4. COMPOSIZIONE DEL TERRENO COLTURALE**

SWAB BACT STR. AGALACTIAE contiene i seguenti terreni:

**REF 94362/A****Lato A: ml 6,2±0,2**

**Terreno CHROMagar StrepB base,  
colore giallo chiaro:**

	(g/litro)
Agar	15
Peptone ed estratto di lievito	20
Sali	7.5
Miscela Cromogenica	2.2
	pH 7,3 ± 0,2 a 25°C

**Lato B: ml 6,2±0,2**

**Terreno COLUMBIA CNA AGAR + 5% SANGUE,  
colore rosso:**

	(g/litro)
Pantone	10
Bitone	10
Idrolizzato di proteine animali	3
Amido di mais	1
Sodio cloruro	5
Colistina solfato	10 mg
Acido nalidixico	15 mg
Agar	15
Sangue defibrinato di montone	5%

pH 7,3 ± 0,2 a 25°C

**5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI DISPOSITIVI**

-Seguire le indicazioni riportate nelle **Istruzioni per l'Uso: Linea SWAB BACT.**

**SWAB BACT STR. AGALACTIAE ha una stabilità limitata a 3 giorni dopo apertura della busta, mantenendo sempre a 2-8°C, tra una utilizzazione e l'altra, le buste richiuse con nastro adesivo.**

**6. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE E PROCEDIMENTO**

Vedi Istruzioni per l'Uso: Linea SWAB BACT

Per SWAB BACT STR. AGALACTIAE si raccomandano i seguenti abbinamenti:

**SWAB SET STR. AGALACTIAE REF 94312****ROBOBACT ( Modulo special ) REF n° 94210 con relativo materiale di corredo ( opzione preferita )****ROBOBACT ( Modulo normale ) REF n° 94200 con relativo materiale di corredo****\*ATTENZIONE:**-Tempo di arricchimento: **4 ore**-Tempo di incubazione: **18 ore - 24 ore**-Temperatura di incubazione: **37°C ± 2°C****\*Nota: per una corretta interpretazione del test esaminare lo sviluppo dopo 24 ore di incubazione.**

Di seguito è riportata la tabella con le caratteristiche della corrispettiva metodica in ROBOBACT:

SWAB BACT  
STR. AGALACTIAE  
94362/A

Codice	0116
Descrizione	Vaginal swab <i>S. agalactiae</i>
Temperatura	37
Tempo arricchimento (h)	4
Tempo incubazione (h)	20
Rottura PAR (0=NO, 1=SI)	0

**7. LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEL TEST****L'interpretazione del test può essere eseguita solo da operatore esperto del settore microbiologia.****Il test ha valore diagnostico – presuntivo che deve essere confermato con test addizionali ( antibiotico-sensibilità, biochimici, serologici ).**

Di seguito sono riportate le caratteristiche colturali con ceppi utilizzati per la valutazione delle prestazioni di SWAB BACT STR. AGALACTIAE. Il controllo è stato eseguito con ceppi di collezione ATCC e ceppi di Collezione Diesse.

**Lato A. Terreno CHROMagar StrepB**

Controllo	Caratteristiche delle colonie
<i>Streptococcus agalactiae</i> Collezione Diesse 037/C	Colonie malva
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Inibizione
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	Inibizione
<i>E. faecalis</i> ATCC 19433	Colonie blu metallico

**Lato B. Terreno COLUMBIA CNA AGAR + 5% SANGUE**

Controllo	Caratteristiche delle colonie
<i>Streptococcus agalactiae</i> Collezione Diesse 037/C	Colonie con beta emolisi
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonie bianche

ATCC25923

---

<i>Escherichia coli</i>	Inibizione
ATCC25922	

---

**8. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**

Fino a  $\cong 3 \times 10^9$  CFU/ml le colonie sono risultate ben isolate nella parte alta dello slide, con dimensioni comparabili rispetto a quelle che si ottengono in piastra. Questa concentrazione microbica è quella critica sopra la quale non è più possibile ottenere colonie ben isolate.

Nella sperimentazione esterna del prodotto si sono ottenuti risultati ottimali con correlazione del 100% tra metodo automatizzato e metodo manuale.

**9. LIMITAZIONI DEL TEST**

Vedi Istruzioni per l'Uso: Linea Swab Bact.

**10. BIBLIOGRAFIA**

- Isenberg, H.D.(1992).Clinical Microbiological Procedures Handbook. Volume 1. American Society for Microbiology/Washington D.C.
  - Mandell, D., Bennet . Principles and Practice of Infectious Diseases. 2<sup>nd</sup> Edition.
  - Topley and Wilson's. Principles of Bacteriology, Virology and Immunity. Volume 1- 4.
  - DIFCO MANUAL ( 1984 ). 10<sup>th</sup> ed. Difco Laboratories, Detroit, Michigan
  - Balows A., Hausler, W. J.W., Hermann, K.L. Manual of clinical Microbiology. 5<sup>th</sup> Edition.
- ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

CE