IFU

تعليمات الاستخدام

STREP B CARROT BROTH™ ONE-STEP CE

REF

رقم الفئة Z40	Strep B Carrot Broth™ One-Step، أنبوب بحجم 13×100 مم، 4 مل	20 أنبوبًا/علبة
رقم الفئة Z44BX	Strep B Carrot Broth™ One-Step، أنبوب بحجم 12×80 مم، 4 مل	100 أنبوب/علبة
رقم الفئة Z46BX	Strep B Carrot Broth™ One-Step، أنبوب بحجم 16×100 مم، 6 مل	100 أنبوب/علبة

الغرض المُخصص للاستخدام

Strep B Carrot Broth™ One-Step عبارة عن مُستنبت انتقائي وتفريقي مُعد لاكتشاف البكتيريا *العِقدية من المجموعة ب* (GBS) من العيّنة الشرجية المهبلية التي يتم تجميعها من النساء الحوامل. يُستخدم المُستنبت كأداة مساعدة في التحديد النوعي لاستعمار البكتيريا العِقدية من المجموعة ب في النساء الحوامل. يُمثل تفاعل تغيُّر اللون من الأبيض إلى البرتقالي نتيجة إيجابية لوجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب. ويتطلب المُستنبت 24 ساعة من الحضانة ولكن يمكن تفسير النتائج الإيجابية والإبلاغ بها في وقت مبكر يبلغ 16 ساعة. وبالنظر إلى خصائص Strep B Carrot Broth™ One-Step، لا يمكن اكتشاف البكتيريا العِقدية من المجموعة ب غير الانحلالية عن طريق تغيُّر لون المُستنبت. ويتطلب مزرعة ثانوية للتحديد. يجب زراعة أي نتيجة افتراضية سلبية يتم الإشارة إليها عن طريق عدم تغيُّر اللون في نهاية فترة الحضانة بطريقة ثانوية في مُستنبت غير انتقائي (على سبيل المثال، أغار تربتيكيز الصويا مع نسبة 5% من دم الأغنام) لتأكيد عدم وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب. يجب أيضًا إجراء المزرعة الثانوية من أجل استعادة المُسْتفرِدَات لإجراء اختبار الحساسية كما هو موصى به في حالة النساء اللاتي تعانين من حساسية للبنسلين.

الملخص والمبادئ

تعتبر نسبة 10-35% تقريبًا من النساء حاملات عَديمة الأعراض للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب في السبل التناسلية والمعدية المعوية.[1] تظل البكتيريا العِقدية من المجموعة ب سببًا رئيسيًا للإصابة بأمراض خطيرة والموت لحديثي الولادة، ولذلك يعد اكتشاف البكتيريا العِقدية من المجموعة ب في المنطقة الشرجية المستقيمية المهبلية أمرًا هامًا للوقاية من مرض البكتيريا العِقدية من المجموعة ب المتعلق بحديثي الولادة. لقد تم إجراء العديد من الاستقصاءات التي توضح أن الإصابة بالإنتان والتهاب السحايا المتعلق بحديثي الولادة بسبب البكتيريا العِقدية من المجموعة ب يُمثل حاليًا 0.5 - 3 حالات لكل 1000 من المواليد الأحياء، وذلك بالرغم من وجود اختلافات جغرافية وعرقية كبيرة.[2] تنخفض نسب إماتَةِ الحالآت الآن بسبب التعرف الفوري والعلاج المناسب.[3]

توصي مراكز مكافحة الأمراض واتقائها بفحص جميع النساء الحوامل للكشف عن استعمار البكتيريا العِقدية من المجموعة ب المهبلية والمستقيمية في الفترة بين 35 و37 أسبوعًا من الحمل باستخدام مَرَق الإغناء متبوعًا بمزرعة ثانوية إلى صفيحة أغار دموي (رقم الفئة A10) أو مُستنبتات مناسبة أخرى. لقد تم تضمين استخدام مَرَق الإغناء الانتقائي والتفريقي، مثل Strep B Carrot Broth™ في مراكز مكافحة الأمراض واتقائها لمرض البكتيريا العِقدية من المجموعة ب في الفترة المحيطة بالولادة.[4] في دراسات محددة، أثبت مُستنبت Strep B Carrot Broth™ أنه يخفض فترة الحضانة والحاجة إلى مُستنبتات ذات صفائح إضافية لتحديد البكتيريا العِقدية من المجموعة ب عند المقارنة بطرق الزرع التقليدية.[5-9، 23-26]

يعد إنتاج الصباغ باللون البرتقالي الفاتح إلى البرتقالي المائل للأحمر خاصية مميَّزة فريدة للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب الانحلالية بسبب التفاعل مع الركائز مثل مثبطات سبيل النشا والببتون والمصل والفولات. منذ الوصف الأصلي لأغار مصل النشا بواسطة Islam في عام 1977، فقد تم إجراء العديد من التحسينات على الصيغة الأصلية.[10]

يحتوي Strep B Carrot Broth™ One-Step من Hardy Diagnostics على المكونات الضرورية اللازمة لاكتشاف صباغ البكتيريا العِقدية من المجموعة ب لانحلال بيتا، بما يتضمن الببتون والنشا والدوارئ التي يتم تقديمها في Strep B Carrot Broth™ One-Step (Z44A، Z40A، أو Z46A). تكمن ميزة هذا المُستنبت في أنه سيُؤدي إلى نتائج إيجابية في أقل من ست عشرة ساعة ولا يتطلب إجراء مزرعة ثانوية على صفيحة أغار دموي ما لم تكن النتائج سلبية. تُعرف إجراءات مَرق الإغناء بأنها أكثر حساسية من طرق الصفيحة فيما يتعلق بقدرتها على كشف استعمار البكتيريا العِقدية من المجموعة ب. يحدث انحلال بيتا والبكتيريا العِقدية من المجموعة ب المولدة للصباغ مع 95.3

إلى 99.5% من جميع سلالات البكتيريا العِقدية من المجموعة ب المعزولة عن النماذج السريرية.[18-20] فقد أثبتت دراستان منفصلتان من قبل Block وآخرين وCzerepuszko وآخرين أن Strep B Carrot Broth™ يمكن أن يُستخدم بنجاح بالاقتران مع إجراءات التفاعل السلسلي لإنزيم بوليميراز أو PNA FISH™ بالترتيب.[24، 26]

الصيغة

المكونات لكل لتر من ماء مزال الأيونات:*

Strep B Carrot Broth™ One-Step (Z40، Z44BX، Z46BX):	
البيتون	25.0 جم
النشا	10.0 جم
العوامل الانتقائية	38.8 جم
حمض مورفولين بروباني سلفونيك (MOPS)	11.0 جم
فُسفات ثنائي الصوديوم	8.5 جم
دكستروز	2.5 جم
بيروفات الصوديوم	1.0 جم
سلفات المغنزيوم	0.2 جم

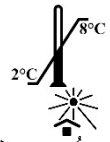
* تم الضبط و/أو الإضافة كما هو مطلوب لتلبية معايير الأداء.

درجة الحموضة النهائية 7.0 +/- 0.2 عند 25 درجة مئوية

المظهر الفيزيائي

ينبغي أن يظهر Strep B Carrot Broth™ One-Step بدرجة تتراوح من ضبابي إلى غيمي وشفاف؛ قد توجد رسابة بيضاء في قاع الأنبوب أو لا توجد.

التخزين وفترة الصلاحية



التخزين: المنتج حساس لدرجة الحرارة. التخزين عند الاستلام في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية، إبقاؤه بعيدًا عن الضوء والحرارة الزائدة والرطوبة والتجميد. لا يجب استخدام المُستنبتات في حالة وجود أي علامات للتلف أو التلوث أو إذا قد انتهى تاريخ الصلاحية.

المنتج حسَّاس للضوء بدرجة كبيرة: يجب حمايته من التلف بسبب الإضاءة المُفرطة وتخزينه بعيدًا عن أي مصدر للضوء المباشر.

لا تُستخدم المُستنبتات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تكون الحساسية في حالتها المُثلى بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو إذا تم تخزين المنتج بصورة غير ملائمة.

ينطبق تاريخ انتهاء الصلاحية الموجودة على ملصق المنتج على المنتج في حالته السليمة للتعبئة والتغليف عند التخزين وفقًا للتعليمات.

يُرجى الرجوع إلى وثيقة "التخزين" الموجودة في الوثائق التقنية لموقع Hardy Diagnostics للحصول على المزيد من المعلومات.

المواد المطلوبة وغير الموفرة

لا يتم توفير المستلزمات والمعدات المكروبيولوجية المعيارية مثل عُرَى التلقيح 10 ميكرولتر ومواد نقل العيّنة والمُستنبتات الأخرى والمسحات والحاضنات وما إلى ذلك، بالإضافة إلى الكواشف السيرولوجية والكيميائية الحيوية.

لقد تم التأكد من صحة العينات الشرجية المهبلية التي يتم الاحتفاظ بها في صورة أميز سائل وأميز هلامي وستيوارت سائل وستيوارت هلامي (رقم الفئة TP3F أو 4140BX أو 4108BX أو 4432BX أو 4111BX) كعيّنات مناسبة للاستخدام في Strep B Carrot Broth™ One-Step.

الاحتياطات

⚠ يُستخدم هذا المنتج للتشخيص *في المختبر* فقط. IVD

يحظر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة بيع هذا الجهاز بواسطة ممارس مرخص أو بأمر منه.

قد يحتوي هذا المنتج على مكونات من أصل حيواني. لا تضمن المعرفة المُعتمدة لمنشأ الحيوانات و/أو حالتها الصحية عدم وجود العوامل الممرضة الانتقالية. لذلك، يُوصى بأن تتم معالجة هذه المنتجات على أنها مُعدية بصورة محتملة ويتم تناولها مع مراعاة احتياطات الدم الشامل المعتادة. يجب عدم ابتلاع المنتج أو استنشاقه أو السماح بملامسته للبشرة.

يجب مراعاة احتياطات المخاطر البيولوجية المُعتمدة وتقنيات التعقيم. ينبغي اعتبار جميع العيّنات المختبرية أنها معدية ويجب معالجاتها بما يتفق مع "الاحتياطات المعيارية." تتوفر "المبادئ التوجيهية لاحتياطات العزل" من مراكز مكافحة الأمراض واتقائها على الموقع www.cdcgov/ncidod/dhqp/gl_isolation.html.

للحصول على معلومات إضافية فيما يتعلق باحتياطات محددة للوقاية من انتقال جميع العوامل المُعدية من الأدوات والمواد المختبرية، وللحصول على توصيات لإدارة التعرُّض للأمراض المعدية، يُرجى الرجوع إلى وثيقة معهد المعايير القياسية السريرية والمختبرية M-29 (CLSI): *حماية عمال المختبرات من العدوى التي يتم الإصابة بها مهنيًا: التوجيهات الإرشادية المُعتمدة*.

يجب تعقيم جميع فضلات المخاطر البيولوجية قبل التخلص منها.

يُرجى الرجوع إلى وثيقة "الاحتياطات عند استخدام المُستنبتات" الموجودة في الوثائق التقنية لموقع Hardy Diagnostics للحصول على المزيد من المعلومات.

يُرجى الرجوع إلى تعليمات البحث في صحيفة بيانات السلامة الموجودة على موقع Hardy Diagnostics الإلكتروني للحصول على المزيد من المعلومات.

الإجراء

الإجراء السريري

نقل العيّنة وتخزينها:

لقد تم تقييم المُستنبت للاستخدام مع عيّنات المسحة الشرجية المهبلية التي يتم الاحتفاظ بها في صورة أميز سائل وأميز هلامي وستيوارت سائل وستيوارت هلامي (رقم الفئة TP3F أو 4140BX أو 4108BX أو 4432BX أو 4111BX). اكتشف الاستقصاء الداخلي أن سلالات البكتيريا العِقدية من المجموعة ب أنتجت التلون البرتقالي المتوقع من مسحات Healthlink في صورة أميز سائل وأميز هلامي وستيوارت سائل وستيوارت هلامي عند التخزين في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية لمدة تصل إلى أربعة أيام ومن المسحة المُجمعة من ™TransPRO في صورة أميز سائل عند التخزين في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية لمدة تصل إلى خمسة أيام. شهدت جميع أنظمة النقل التي تم اختبارها انخفاضًا في استعادة البكتيريا العِقدية من المجموعة ب بعد 24 ساعة من التخزين في درجة حرارة الغرفة. يجب تقديم المواد المُعدية إلى المختبر مباشرةً دون تأخير وحمايتها من الحرارة والبرودة المفرطين. إذا كان سيحدوث تأخير في المعالجة، فإنه يجب تلقيح العيِّنة في مُستنبت نقل مناسب وتجميدها حتى التلقيح. يجب الرجوع إلى المراجع المُدرجة للحصول على معلومات حول مجموعة العيِّنة.[2-5]

طريقة الاستخدام:

1. يجب السماح لأنبوب Strep B Carrot Broth™ One-Step بموازنة درجة حرارة الغرفة قبل التلقيح.
2. يجب إدخال مسحة العيِّنة في أنبوب Strep B Carrot Broth™ One-Step. في حالة استخدام مُستنبت النقل الهلامي، يجب تدوير المسحة داخل المَرق لاستحلاب الهلام في المَرق. يجب عدم هزها أو رجها أو تحريكها بطريقة دوامية. يجب كسر ساق المَسحة بعناية، مع ترك المسحة في الأنبوب. يجب استبدال غطاء الأنبوب وإحكام إغلاقه **جيدًا**. من الضروري إغلاق الأغطية بإحكام لإنشاء الحالات اللاهوائية الضرورية في قاع الأنبوب.
3. يجب احتضان أنبوب Strep B Carrot Broth™ One-Step المُلقح عند 35 درجة مئوية.
4. يجب فحص الأنابيب بعد 16 ساعة للتحري عن تغيُّر اللون إلى البرتقالي الفاتح أو البرتقالي أو البرتقالي المائل للأحمر و/أو بقع تشبه البكتيريا العِقدية من المجموعة ب. انظر قسم "تفسير النتائج" أدناه. في حالة عدم ظهور اللون البرتقالي، يجب إعادة احتضان الأنبوب حتى 24 ساعة.
5. في حالة عدم ظهور لون برتقالي بعد 24 ساعة، يتم زرع الأنبوب بطريقة ثانوية في صفيحة أغار دموي (فئة رقم A10). يتم احتضان صفائح أغار الدموية لمدة 18-24 ساعة في درجة حرارة 35 درجة مئوية بيئة غنية بثاني أكسيد الكربون. يتم فحص صفائح أغار الدموية للبحث عن مستعمرات انحلالية و/أو مستعمرات غير انحلالية تشبه البكتيريا العِقدية من المجموعة ب. يجب إجراء اختبار لاتكس للمجموعة المحددة على المستعمرات المشتبه بها أن تكون بكتيريا عِقدية من المجموعة ب.

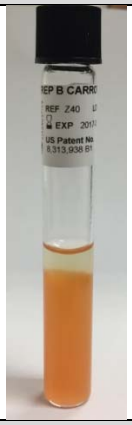
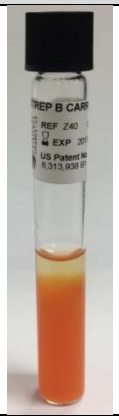
تشير نتائج الدراسة إلى عدم ظهور أي أعراض جانبية في حالة حدوث احتضان لأنابيب Strep B Carrot Broth™ دون وجود مسحة نقل إضافية، حيث يوفر للمستخدمين مسحات دوارة لا يقل وجودها في المرق عن ثلاث ثوانٍ لضمان التلقيح المناسب من العيِّنة. بدلا من ذلك، يجوز تقسيم مستبنت للنقل مقداره 30 ميكرو لتر من مسحة مُجمعة في أنبوب من Strep B CarrotBroth™ واحتضانها على النحو المناسب دون أي مشاكل.

تفسير النتائج

ينتج عن نمو البكتيريا العِقدية من المجموعة ب ذات انحلال الدم من النوع بيتا في تحليل منStrep B Carrot Broth™ One-Step تحولاً في اللون البرتقالي الفاتح إلى اللون البرتقالي ثم إلى اللون البرتقالي المائل إلى الحُمرة في خلال مدة تتراوح بين 16 إلى 24 ساعة. تعد ملاحظة أي تحول في اللون البرتقالي الفاتح إلى اللون البرتقالي المائل إلى الحُمرة في مستنبت Strep B Carrot Broth™ One-Step مؤشرًا استرشاديًا على وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب ذات انحلال الدم من النوع بيتا في العيِّنة.

يمكن ملاحظة تحول طفيف في اللون البرتقالي إلى بقع حمراء (مستعمرات) أو شرائط على المسحة أو داخل الأنبوب أكثر من ملاحظة تحول الأنبوب بالكامل إلى اللون البرتقالي المائل إلى الحمرة في الحالات التي توجد فيها البكتيريا العِقدية من المجموعة ب بعدد قليل في العيِّنة. ويبج أن تعتبر هذه الملاحظات نتيجة إيجابية على وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب.

مدة احتضان 24 ساعة	التفسير/الإجراء الموصى بها
تحول اللون من البرتقالي الفاتح إلى البرتقالي ثم إلى البرتقالي المائل إلى الحمرة	نتائج إيجابية على وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب*
لا يوجد تغيّر في اللون	نتائج سلبية للتحليل الافتراضي: مزرعة ثانوية لأغار دموي التي تُجنب وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب الانحلالية منها من النوع بيتا وغير الانحلالية

اللون	**برتقالي فاتح**	**برتقالي**	**برتقالي مائل إلى الحمرة**
			
خصائص النمو	**اكتمال اللون**	**كرات**	**شرائط**
			

** يجب إجراء مزرعة ثانوية بنسبة 5% من دم الأغنام لاستعادة المستفردات لإجراء الفحص المعملي للحساسية حيث إنه يوصى بذلك للنساء المصابات بحساسية البنسلين.*

القيود

1. يوصى بإجراء اختبار كيميائي حيوي ومناعي وجزيئي أو اختبار قياس الطيف الكتلي في هيئة مستعمرات من مزارع نقية وذلك للحصول على عملية تعريف كاملة.
2. وبالرغم من ندرتها إلا أن نسبة صغيرة من البكتيريا العِقدية من المجموعة ب قد لا تنتج انحلال الدم من النوع بيتا. لا يمكن الكشف عن وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب إلا مع مستعمرات انحلال الدم من النوع بيتا من خلال Strep B Carrot Broth™ One-

Step. تتواجد البكتيريا العِقدية من المجموعة ب ذات انحلال الدم من النوع بيتا الذي يظهر على هيئة صبغة في الاختبار بنسبة تتراوح بين 95.3% و99.5% من جميع سلالات هذه البكتيريا المعزولة من العيّنات السريرية.[18-20] ولهذا السبب، يجب عدم استخدام *عِقدية قاطعة للدر* ATCC® 13813 لأغراض مراقبة الجودة حيث إنها لن تُنتج خصائص الصبغة البرتقالية.

3. قد يمنع عدم القدرة على عمل استحلاب لمستنبت النقل المستند إلى مادة هلامية بطريقة صحيحة، كما هو موضح في قسم الإجراءات، من التحول إلى اللون المناسب واستعادة وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب.
4. لم يتم تقييم أداء Strep B Carrot Broth™ One-Step من خلال مسحات النقل التي تحتوى على الفحم.
5. لم يتم تقييم أداء Strep B Carrot Broth™ One-Step في وجود الحمض النووي البشري.
6. وقد ثبت أن بعض سلالات بكتيريا *المكورة المعوية البرازية* يمتنع الكشف عنها بجانب استعادة وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب وذلك عندما يكون التركيز فوق مستوى 10^5 مل/وحدة تشكيل مستعمرة في العيّنة الشرجية المهبلية.
7. يمكنك قلب الأنابيب ذات النتائج السلبية لمزج محتوياتها قبل عمل مزرعة ثانوية لأغار الدم (رقم الفئة A10).
8. لا يوفر مستنبت Strep B Carrot Broth™ One-Step نتائج الحساسية. يجب إجراء مزرعة ثانوية للمستنبتات العشوائية عند الحاجة إلى إجراء اختبار الحساسية.
9. قد يواجه الأشخاص المصابون بعمى الألوان صعوبة في التمييز بين الألوان المختلفة عند إجراء اختبار Strep B Carrot ™ Broth.
10. لا يوصى بحفظ العيّنات الشرجية المهبلية في درجة حرارة الغرفة لمدة تزيد عن 24 ساعة حيث ينجم عن ذلك تغيُّر في لون العيّنات واستعادة وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب.
11. لم يتم تقييم الأنماط السابعة والثامنة والتاسعة من البكتيريا العِقدية من المجموعة ب مع Strep B Carrot Broth™ One-Step.
12. لم يتم إجراء الأداء الإكلينيكي لمُستنبت Strep B Carrot Broth™ One-Step مع أنظمة مسحات النقل إلا بخلاف ما تمت الإشارة إليه في الدراسات الإكلينيكية.

يمكنك الرجوع إلى وثيقة قيود الإجراءات والضمان الموجودة على موقع الوثائق التقنية الخاص بشركة Hardy Diagnostics للحصول على المزيد من المعلومات.

القيم المتوقعة

في التقييم الإكلينيكي المحتمل الموضح فيما يلي، بلغ المستوى الكلي للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب الذي تم بالطريقة المرجعية نحو 21.1% (771/163) فيما بلغت نسبة البكتيريا العِقدية من المجموعة ب غير الانحلالية نحو 4.3% (163/7).

خصائص الأداء

تم تقييم أداء Strep B Carrot Broth™ One-Step في أربع مستشفيات ذات طبيعة جغرافية مختلفة بخصوص عيّنات البكتيريا العِقدية من المجموعة ب الروتينية عن طريق مسحات المنطقة الواقعة بين المهبل والشرج. وقد تم إجراء مقارنة بين الكشف عن البكتريا العِقدية من المجموعة ب من خلال تطور اللون البرتقالي في Carrot Broth™ One-Step بالمزرعة الروتينية التي تعرف بأنها التخصيب الانتقائي للعيّنة في طريقة LIM Broth، والتي يتم استكمالها بعمل مزرعة ثانوية لأغار الدموي وتأكيد ذلك بعمل اختبار كميائي حيوي. إضافة إلى ذلك، فقد تم أيضًا مقارنة استعادة البكتريا العِقدية من المجموعة ب من الخلايا البكتيرية من المجموعة ب في Carrot Broth™ One-Step والتي تم عمل زراعة فرعية لها بعد ذلك في أغار الدموي بالزراعة الروتينية التي تستخدم في طريقة LIM broth. وقد تم التأكد من أن الكائنات الحية التي نمت على أغار الدموي هي البكتيريا العِقدية من المجموعة ب وذلك باستخدام صبغة غرام، واخْتِبارُ الكاتالاز واختبار تراص اللاتكس.

وقد تم اختبار إجمالي 884 عيِّنة في مقابل الزرع الروتيني، وأكتُشف أن 113 عيِّنه لم تستوفِ معايير التسجيل وبالتالي فقد تم استبعادها من التحليل. ومن 771 عيِّنة باقية صالحة تم اختبارها، وجدَ أن نتيجة 143 عيِّنة كانت إيجابية لوجود البكتريا العِقدية من المجموعة ب، وذلك بواسطة تطور اللون البرتقالي في Strep B Carrot Broth™ One-Step وذلك بعد وضعها في حضانة العدوى في درجة حرارة تتراوح بين 35-37 درجة مئوية لمدة 24 ساعة وقد كانت متوافقة مع النتائج التي تم الحصول عليها من الطريقة المرجعية LIM. وهذه النتائج موضحة في الجدول 1. وقد تم الحصول على العيِّنات المضمنة في تقييم الأداء بواسطة ثلاث طرق مختلفة لمسحات/مُستنبتات النقل —إسفنج ستيوارت السائل (n=284)، إسفنج أميز السائل (n=111)، والأميز السائل (n=376) ESwab.

تم تجميد جميع المَعزولات المتناقضة في CryoSavers™ بواسطة Brucella Broth وإرجاعها إلى Hardy Diagnostics للاختبار. وقد تم تأكيد هوية كل مُسْتفردة على أنها (البكتريا العِقدية من المجموعة ب نوع بيتا، البكتريا العِقدية غير الانحلالية من المجموعة ب، أو ليس بكتريا عِقدية من المجموعة ب). وبمجرد تأكيد الهوية، تم فحص الكائنات الحية الإيجابية (البكتريا العِقدية من المجموعة ب نوع بيتا، البكتريا العِقدية غير الإنحلالية من المجموعة ب، أو ليس بكتريا عِقدية من المجموعة ب) في مستوى الاكتشاف (10^3 لكل وحدة تشكيل مستعمرة/مل) في مصفوفة

موجودة بمصدر مهبلي شرجي سلبي مُتبرع به، وذلك من أجل استعادتها من الطريقة المرجعية LIM وتطور اللون في Carrot ،Broth™ One-Step والاستعادة من Strep B Carrot Broth™ One-Step إلى نظام أغار دموي.

الجدول 1. طريقة LIM Broth مقابل تفاعل Strep B Carrot Broth™ One-Step Color

الموقع	إيجابيات حقيقية	إيجابيات زائفة[1]	سلبيات زائفة[2]	سلبيات حقيقية	الحساسية	حد الثقة 95%		النوعية	حد الثقة 95%	
1	47	1	4	141	**92.2**	81.5	96.9	**99.3**	96.1	99.9
2	35	4	8	136	**81.4**	67.4	90.3	**97.1**	92.9	98.9
3	26	0	2	83	**92.9**	77.4	98.0	**100.0**	95.6	100.0
4	35	3	6	240	**85.4**	71.6	93.1	**98.8**	96.4	99.6
الإجمالي	**143**	**8**	**20**	**600**	**87.7[3]**	81.8	91.9	**98.7[3]**	97.4	99.3

[1] تمت ملاحظة وجود 8 إيجابيات زائفة. تمت إعادة اختبار كافة المُسْتفردات والتأكد منها في Hardy Diagnostics باستخدام بروتوكول التحليل المُتباين الموضح أعلاه. وقد وجد أن ست مُسْتفردات من إجمالي هذه المُسْتفردات كانت سلبية طبقًا للطريقة المرجعية LIM، وأظهرت تفاعل لون إيجابي في Strep B Carrot Broth™ One-Step، وقد تم التأكد من وجود انحلال من النوع بيتا بها، وذلك عند عمل مزرعة ثانوية لها في أغار دموي. وقد كانت هناك مُسْتفردة واحدة غير قابلة للتحقق لأن مُسْتفردة البكتيريا العِقدية من المجموعة ب قد تجمدت وباقي العيِّنة بها مستعمرات انحلال من النوع بيتا ظاهرة في صفائح أغار دموي، ومع ذلك، *اجتاحت المتقلبة* الصفائح مانعةً الفني من عزل مُستعمرات الانحلال من النوع بيتا لأجل التحديد.

[2] تمت ملاحظة وجود 20 سلبية زائفة. تمت إعادة اختبار كافة المُسْتفردات والتأكد منها في Hardy Diagnostics باستخدام بروتوكول التحليل المُتباين الموضح أعلاه. وقد تمت استعادة أربع عشرة مُسْتفردة من البكتيريا العِقدية من المجموعة ب من نوع بيتا من LIM، لكنهم في الواقع قد قاموا بإعطاء نتيجة سلبية في تفاعل اللون Strep B Carrot Broth™ One-Step، وقد تم تأكيدها على أنها بكتيريا عِقدية من المجموعة ب من نوع بيتا، وعلاوة على ذلك، فقد تم التأكد من أنها إيجابية في تفاعل اللون في حد الاكتشاف في Strep B Carrot Broth™ One-Step. تم تعريف اثنان من المُسْتَفْردات بأنهما بكتيريا عِقدية من المجموعة ب من نوع بيتا ضعيفين جدًا وأنهما غير قادرين على إنتاج تفاعل اللون المتوقع في Strep B Carrot Broth™ One-Step. أربع من المُسْتفردات تم التأكد من كونها بكتيريا عِقدية غير انحلالية من المجموعة ب وذلك من خلال تفاعل اللون السلبي في Strep B Carrot Broth™ One-Step™.

[3] وباعتبار أن البكتيريا العِقدية غير الانحلالية لا يمكن اكتشافها من خلال تغيُّر لون المُستنبت وأنها تتطلب إجراء مزرعة ثانوية لتحديدها، فإنه قد وجد أن 5 عينات يكونوا غير انحلاليين. ومع الوضع في الاعتبار أن هذه النتائج تعد سلبيات حقيقية، وأنه كانت القيم الإجمالية للحساسية والنوعية قد تمت ملاحظتها عند مقارنة البكتيريا العِقدية من المجموعة ب الانحلالية من نوع بيتا بواسطة الطريقة المرجعية LIM في بتفاعل اللون في95%] (141/156) 90.4% Strep B Carrot Broth™ One-Step حد الثقة: 94.1-84.7]، و98.4% (615/605) [95% حد الثقة: 99.1-97.0]، على التوالي.

عند مقارنة عدد العينات الإيجابية للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب التي تم استعادتها بواسطة الطريقة المرجعية LIM بالرقم الذي تم تعريفه بواسطة تغيُّر اللون في Strep B Carrot Broth™ One-Step وذلك بالتزامن مع إجراء مزرعة ثانوية للسلبيات المفترضة لأغار دموي، وقد أثبتت 18 عينة إضافية نتائج إيجابية متوافقة لمجموعة من 161 نتيجة إيجابية حقيقية. وقد شملت الطريقة المرجعية LIM تحديد كل من البكتريا العِقدية من المجموعة ب الانحلالية من النوع بينا وغير الانحلالية. وهذه النتائج موضحة في الجدول 2.

الجدول 2. طريقة LIM المرجعية مقابلStrep B Carrot Broth™ One-Step (اللون)، بالإضافة إلى المزرعة الثانوية للسلبيات المفترضة لأغار دموي مع الاختبار الكيميائي الحيوي.

الموقع	إيجابيات حقيقية	إيجابيات زائفة[1]	سلبيات زائفة[2]	سلبيات حقيقية	الحساسية	حد الثقة 95%		النوعية	حد الثقة 95%	
1	50	0	1	142	**98.0**	89.7	99.7	**100.0**	97.4	100.0
2	43	6	0	134	**100.0**	91.8	100.0	**95.7**	91.0	98.0
3	28	0	0	83	**100.0**	87.9	100.0	**100.0**	95.6	100.0
4	40	5	1	238	**97.6**	87.4	99.6	**97.9**	95.3	99.1
الإجمالي	**161**	**11**	**2**	**597**	**98.8**	95.6	99.7	**98.2**	96.8	99.0

[1] تمت ملاحظة وجود إحدى عشرة من الإيجابيات الزائفة. تمت إعادة اختبار كافة المُسْتفردات والتأكد منها في Hardy Diagnostics باستخدام بروتوكول التحليل المُتباين الموضح أعلاه. تم التأكد من كون كافة المُسْتفردات التي تمت استعادتها من Carrot Broth للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب لنظام أغار دموي بكتيريا عِقدية من المجموعة ب من النوع بيتا.

[2] تمت ملاحظة وجود اثنين من السلبيات الزائفة. تمت إعادة اختبار كلا المُسْتفردات التأكد منها في Hardy Diagnostics باستخدام بروتوكول التحليل المُتباين الموضح أعلاه. تم التأكد من أن كل من مُسْتفردات البكتيريا العِقدية من المجموعة ب من النوع بيتا التي تم استعادتها من LIM على أنها بكتيريا العِقدية من المجموعة ب من النوع بيتا.

معدل الاستعادة

لتحديد استعادة [حد الاكتشاف (LoD)] لمستنبت Strep B Carrot Broth™ One-Step، فإنه قد تمت مهاجمة المُستنبتات باثنين من السُلالات الانحلالية من نوع بيتا ATCC® للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب في تركيزات منخفضة بمقدار 10 أضعاف ومن ثم يتم تقييم تغير اللون. يُعرفُ حد الاكتشاف بالإشارة إليه باللون البرتقالي عند مشاهدة التفاعل الإيجابي في أقل تركيز. وتم تأكيد حد الاكتشاف المقرر بواسطة اختبار Strep B Carrot Broth™ One-Step مع 20 تخفيفًا متماثلًا لتركيزات حد الاكتشاف المقررة. كان Strep B Carrot Broth™ One-Step قادرًا على استعادة كلٍّ من *البكتريا العِقدية القاطعة للدر* ATCC® 12386 *والبكتريا العِقدية القاطعة للدر* ATCC® 12403 في حد الاكتشاف 10^3 وحدة تشكيل المستعمرة/ مل من السائل من عيِّنة مسحة شرجية مهبلية مجمعة (30 وحدة تشكيل المستعمرة لكل أنبوب عند استخدام 30ميكرولتر في اللقيحة). وتمت ملاحظة الاستعادة المتغيِّرة في التركيزات المنخفضة. وقد تم استخدام صفائح أغار دموي لتحديد تركيزات الكائنات الحية الظاهرة في كل تخفيف.

التفاعلية التحليلية

يُمثل كل من المرجع أربعة وخمسين لمؤسسة ATCC وسلالات البكتيريا العِقدية من المجموعة ب السريرية سبعة من تسعة أنماط مصلية المعروفة التي تم استعادتها فيStrep B Carrot Broth™ One-Step عند التلقيح في تركيز حد الاكتشاف البالغ 10^3 وحدة تشكيل مستعمرة/مل. كانت الأنماط المصلية للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب المُتضمنة في هذه الدراسة هي 1أ و1ب و2 و3 و4 و5 و6. تم أيضًا إدراج أربع سلالات غير قابلة للكتابة ضد تسعة أنماط مصلية معروفة. أنتجت جميع سلالات الانحلال من نوع بيتا للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب اللون البرتقالي المتوقع في Strep B Carrot Broth™ One-Step. لم توضح السلالات غير الانحلالية اللون البرتقالي في Strep B Carrot Broth™ One-Step ولكن تمت استعادتها بنجاح عند إجراء المزرعة الثانوية إلى أغار دموي.

النوعية التحليلية

سبعة وثمانون كائنًا حيًا غير مستهدفًا ذوي صلة بتطور السلالات للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب أو من المحتمل تعرضها في مسحة المنطقة الواقعة بين المهبل والشرج التي تم اختبارها فيStrep B Carrot Broth™ One-Step في تركيز 10^8 وحدة تشكيل المستعمرة/مل. تم إدراج جميع الكائنات الحية المُختبرة في الجدول 3 المذكور أدناه. بعد مرور 24 ساعة في الحضانة، تم تقييم أنابيب Carrot Broth لتفاعل اللون. لتحديد ما إذا تم دعم Strep B Carrot Broth™ One-Step لنمو الكائنات الحية غير المستهدفة في غياب تفاعل اللون، تم إجراء مزرعة ثانوية لجميع الأنابيب السلبية في المستنبتات المناسبة للكائن الحي غير المستهدف. وقد أنتجت الكائنات الحية المُختبرة تفاعلا سلبيًا للون في Strep B Carrot Broth™ One-Step وتعد 78/45 (57.7%) من الكائنات الحية قابلة للاستعادة عند إجراء المزرعة الثانوية بعد الإغناء.

الجدول 3. قائمة الكائنات الحية المُختبرة في النوعية التحليلية

الكائن الحي		
راكدة بومانية	*عِقدية مكورة معوية*	*المُتقلّبة الرَّائعَة*
الغازية أليفة الماء	*معوية البراز*	*البروفيدنسية*
البرعمية البرازيلية	*مكورة معوية برازية*	*زائفة زنجارية*
العصوية الشمعية	*مكورة معوية صفراء*	*زائفة متألقة*
العصوية الرقيقة	*مكورة معوية أمعائية*	*سكيراء معوية*
العصوانية الهشة	*مكورة معوية رافينوزية*	*سالمونيلا كوليرا الخنازير (typhii)*
الشقاء القصيرة	*مكورة معوية ساكتشاروليتكس*	*سالمونيلا كوليرا الخنازير الأريزونية*
العطيفة القولونية	*الإشريكية القولونية*	*السراتية الذابلة*
العطيفة الصائمية	*الغاردنريلة المهبلية*	*الشيغيلة البويدية*
المبيضة البيضاء	*التيربية المبيضة*	*الشيغيلة الفلكسنرية*
المبيضة الملساء	*الهافنية النخروبية*	*الشيغيلة السونية*
المبيضة المرطية	*الكلبسيلة المعجلة للولادة*	*العنقودية الذهبية*
المبيضة المدارية	*الكلبسيلة الرئوية*	*العنقودية البشروية*
الليمونية براكي	*الملبنة الحمضة*	*العنقودية الرمامة*
الليمونية الفُروبندية	*الملبنة الغاسرية*	*الزائفة المالتوزية*
الليمونية كوسيرية	*الملبنة الليشمانية*	*العِقدية الطافرة*
المطثية العسيرة	*النستقة اللبنية*	*العِقدية الذباحية*
المطثية النوفية	*الفيلقية المستروحة*	*العِقدية البقرية*
المطثية الحاطمة	*الليسترية المستوحدة*	*عِقدية خلل الألبان*
المطثية المبوغة	*المكيرة الصفراء*	*العِقدية الهينة*
الوتدية jekeium	*المواركسيلا النزلية*	*العِقدية الرئوية*
الأمعائية المرياحة	*المورغانيلة المورغانية*	*العِقدية المقيحة*
الأمعائية المذرقية	*النَّيْسَرِيّة البُنِّيّة*	*العِقدية اللعابية*
العِقدية الكاسليفلوزية	*مملسة الحمض اللبني*	*عِقدية غدة الثدي*
مكورة معوية سيكروم	*الهضمونية العِقدية اللاهوائية*	*ضمات الهيضة نظيرة الحالة للدم*

الكائن الحي		
متغير المكَوَّرَةُ المِعَوِيَّة	*القوربية الشيغيلانية*	*اليرسنية الملهبة للمعى و القولون*

التداخل الميكروبي

وقد تم وضع Strep B Carrot Broth™ One-Step في تحدٍ من أجل تحديد ما إذا كانت الكائنات الحية المُستهدفة الموجودة في التركيز المنخفض يمكن استعادتها في وجود الكائنات الحية غير المستهدفة في تركيز عالٍ. وتم استخدام جميع الكائنات الحية التي تمت استعادتها عند إجراء المزرعة الثانوية من Strep B Carrot Broth™ One-Step في دراسة النوعية التحليلية في هذه الدراسة الخاصة بالتداخل الميكروبي. وقد تم مزج الكائنات الحية غير المُستهدفة الموجودة بتركيز عال (1.5×10^8 وحدة تشكيل المستعمرة/مل) مع كافة الكائنات الحية المستهدفة في تركيز حد الاكتشاف وتم تلقيحها في Strep B Carrot Broth™ One-Step. وإذا لم يكن تم استعادة الكائن الحي المُستهدف، فإن التركيز الخاص بالكائن الحي غير المستهدف كان سيتم تخفيضه بمقدار 10 أضعاف حتى تتم استعادة الكائن الحي المُستهدف.

وقد كان Strep B Carrot Broth™ One-Step قادرًا على إنتاج تفاعل اللون المتوقع مع الكائنات الحية المستهدفة وسمح باستعادة كلتا سُلالتي البكتيريا العِقدية من المجموعة ب وذلك في وجود تركيز عالية تبلغ (1.5×10^8 وحدة تشكيل المستعمرة/مل) للجميع، ولكن استخدم واحد من الكائنات غير المستهدفة في هذه الدراسة. والكائن الحي الوحيد الذي وجد أنه يؤثر على الاستعادة كان *المكورة المعوية البرازية* ATCC 29212. *وقد أنتجت البكتريا العِقدية القاطعة للدر* ATCC 12386 تفاعل اللون المتوقع عندما كان تركيز *المكورة المعوية البرازية* ATCC 29212 هو 10^5 وحدة تشكيل المستعمرة/مل أو أقل. *وقد تمت استعادة سلالة البكتريا العِقدية القاطعة للدر غير الانحلالية* ATCC 13813 عند إجراء المزرعة الثانوية عندما كان تركيز *المكورة المعوية البرازية* ATCC 29212 يبلغ 10^6 وحدة تشكيل المستعمرة/مل أو أقل.

التداخل

وقد تم تقييم المواد الداخلية والخارجية شائعة الاستخدام أو التي تتصادم، والتي قد تكون موجودة في المسحات الشرجية المهبلية لمعرفة التداخل المُحتمل للنمو أو تفاعل الكروموجين الذي ينتج اللون في Strep B Carrot Broth™ One-Step. ويرد في الجدول أدناه المواد التي تم اختبارها. لم يلاحظ أي تداخل مع أي مادة في التركيزات السريرية العالية ذات الصلة بمصفوفة العيِّنة السلبية الخاصة بالبكتريا العِقدية من المجموعة ب.

مواد التداخل		
الفئة	**تركيز المادة/المورِّد**	**في مصفوفة العيِّنة[1]**
الأدوية المُضادة للإسهال	Pepto-Bismol® (Bismuth subsalicylate solution(	1% نسبة مئوية حجمية
	Imodium A-D® (Loperamide HCl(	2% نسبة مئوية وزنية حجمية
زيت للجسم	Neutrogena Body Oil	2% نسبة مئوية حجمية
بودرة للجسم	Gold Bond Body Powder	1% نسبة مئوية وزنية حجمية
هلام منع الحمل	Options Gynol II® (Nonoxynol-9(	0.59% نسبة مئوية وزنية حجمية
محلول حقنة شرجية	المَحلول المِلَحِي الفيزيولوجي	0.25% نسبة مئوية حجمية
هلامة تليين	K-Y® Jelly	0.57% نسبة مئوية وزنية حجمية
ملّين عن طريق الفم	Milk of Magnesia	1.78% نسبة مئوية حجمية
	Dulcolax® (محلول بيكوسلفات الصوديوم)	1% نسبة مئوية وزنية حجمية
Polysorbate 80	Tween®80	10% نسبة مئوية حجمية
ملّين المستقيم	Fleet® Glycerin Suppositories	10% نسبة مئوية حجمية
مرهم موضعي للباسور	Preparation-H®	0.26% نسبة مئوية وزنية حجمية
أدوية مضادة للحكة المهبلية	Vagisil® Cream	0.41% نسبة مئوية وزنية حجمية
أدوية مضادة للفطريات المهبلية	Monistat® (نترات ميكونازول)	0.29% نسبة مئوية وزنية حجمية
	Lotrimin® (كلوتريمازول)	0.29% نسبة مئوية وزنية حجمية
المواد الذاتية		
السائل السَّلَوي البشري	Medfusion	2% نسبة مئوية حجمية
البراز البشري	Central Coast Pathology	2% نسبة مئوية حجمية
العقي البشري	LEE Biosolutions	2% نسبة مئوية حجمية
البول البشري	Central Coast Pathology	2% نسبة مئوية حجمية
تحليل دم بشري كامل	داخلي	2% نسبة مئوية حجمية
الميوسين	Sigma، M2378	0.05% نسبة مئوية وزنية حجمية

[1] تُضاف مقادير محددة من المادة إلى العيِّنة الموجودة في المصفوفة والمأخوذة من مصدر مهبلي شرجي ويتم حسابها باستخدام $C_1V_1=C_2V_2$ مع افتراض أن 1جم=1مل.

الحضانة

لتحديد المدى الزمني الموصى به للحضانة، فإنه قد تم تقييم أداء Strep B Carrot Broth™ One-Step باستخدام تسع سُلالات من انحلالية من نوع بيتا للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب وسلالة واحدة غير انحلالية للبكتيريا العقدية من المجموعة ب في حد الاكتشاف لمدة تتراوح بين 12 إلى 24 ساعة في درجة حرارة 35درجة مئوية. وقد تم إجراء مزرعة ثانوية لمرق الإغناء إلى صفيحة أغار تربتكيز الصويا بإضافة 5% من دم الأغنام كل ساعتين لتأكيد وجود البكتيريا العِقدية من المجموعة ب. أنتجت جميع الكائنات الحية الانحلالية التي تم اختبارها نوعًا ما من تفاعل اللون البرتقالي بعد مرور 16 ساعة وتفاعل اللون البرتقالي النهائي بعد مرور 20 ساعة. تمت استعادة جميع الكائنات الحية بما في ذلك السلالة غير الانحلالية التي تم اختبارها عند إجراء المزرعة الثانوية لمستنبت Strep B Carrot Broth™ One-Step عند 12 ساعة. لقد تم تعيين نطاق الحضانة لاختبار مُستنبت Strep B Carrot Broth™ من 16-24 ساعة.

استقرار العيِّنة

لقد تم تقييم أنواع متعددة من مسحات نقل العيِّنة لتحديد حالات التخزين المقبولة المتطلبة لاستعادة البكتيريا العِقدية من المجموعة ب من Strep B Carrot Broth™ One-Step. لقد تم خلط المسحات بالبكتيريا العِقدية من المجموعة ب ومصفوفة مُفتعلة تتكون من كائنات حية توجد عادةً في النبيت المهبلي، ويتم الاحتفاظ بها في درجة حرارة الغرفة وحالات التجميد، وتم احتضانها في Carrot Broth عند 0 و 24 و 48 و 72 و 96 و 120 ساعة. استخدمت ثمانية سلالات مختلفة للبكتيريا العِقدية من المجموعة ب في هذه الدراسة وتم خلطها في المصفوفة المفتعلة بالقرب من حد الاكتشاف. تكونت المصفوفة المفتعلة المحتوية على كائنات حية غير مستهدفة من *مكورة معوية برازية*، *إشريكية قولونية*، *مبيضة بيضاء*، و*مُلَبَّنَةُ حَمِضَة*. مسحات TransPRO™ مع الأميز السائل (نظام نقل قائم على السائل للمسحة المجمعة) وأربعة أنواع من أنظمة نقل Healthlink: قائمة على الإسفنج والأميز السائل وستيوارت سائل، والقائمة على الهلام: أميز هلامي وستيوارت هلامي لم يتم استخدامها في هذه الدراسة.

كان Strep B Carrot Broth™ One-Step قادرًا على استعادة 8/8 (100%) من سلالات البكتيريا العِقدية من المجموعة ب وإنتاج تلون برتقالي من مسحات Healthlink في صورة أميز سائل وستيوارت سائل وأميز هلامي وستيوارت هلامي عند التخزين في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية لمدة تصل إلى 96 ساعة. أنتجت نسبة 100% أيضًا سلالات البكتيريا العِقدية من المجموعة ب تفاعل اللون البرتقالي المتوقع من المسحة المجمعة TransPRO™ في صورة أميز سائل عند التخزين في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية لمدة تصل إلى 120 ساعة. شهدت جميع أنظمة النقل التي تم اختبارها انخفاضًا في استعادة البكتيريا العِقدية من المجموعة ب بعد 24 ساعة من التخزين في درجة حرارة الغرفة.

قابلية إعادة الإنتاج

قبل بدء الدراسة، تم اختبار مجموعة تتكون من 12 من المُسْتفردات العمياء المقدمة بواسطة Hardy Diagnostics في ثلاثة مواقع منفصلة للدراسة في ثلاث نسخ خلال خمسة أيام عمل لتوضح قابلية إعادة الإنتاج وتوثيق الكفاءة في أداء الاختبار. كان تطابق >95% مع نتائج الاختبار المعروفة متطلبًا قبل الشروع في الدراسة. تم إجراء الاختبار مع مشغل واحد على الأقل وقارئين، مع إخفاء نتائج بعضهم البعض لكل موقع.
أنتجت السلالات في مجموعة قابلية إعادة الإنتاج نتائج اللون المتوقعة مع Strep B Carrot Broth™ One-Step بنسبة $\geq$ 95% من المدة في 24 ساعة. تمت استعادة جميع مُسْتفردات البكتيريا العِقدية من المجموعة ب غير الانحلالية التي تم اختبارها (100%) عند إجراء المزرعة الثانوية إلى أغار تربتيكيز الصويا بنسبة 5% من دم الأغنام.

مراقبة الجودة

يختبر Hardy Diagnostics كل مجموعة من المُستنبتات المُصنّعة تجاريًا باستخدام الكائنات الحية المجهرية المناسبة للمراقبة الجودة ومواصفات الجودة كما هو مبيّن في شهادات التحليل. تستخدم الكائنات الحية التالية عادةً لإجراء الاختبار في Hardy Diagnostics:

كائنات الاختبار الحية	طريقة التلقيح*	الحضانة			النتائج المتوقعة	
		درجة الحرارة	الجو	المدة	النمو	التفاعل
العِقدية القاطعة للدر ATCC® 12386	أ	35 درجة مئوية	هوائي	16-24 ساعة	إيجابي	النمو؛ تغيُّر اللون من البرتقالي الفاتح إلى الأحمر
السلالة السريرية للبكتيريا القاطعة للدر	أ	35 درجة مئوية	هوائي	24 ساعة	إيجابي	النمو، تغيُّر اللون البرتقالي الفاتح
البكتيريا العِقدية المقيحة ATCC® 19615	أ	35 درجة مئوية	هوائي	24 ساعة	إيجابي	النمو؛ لا يوجد تغيُّر في اللون
الإشريكية القولونية ATCC® 25922	ب	35 درجة مئوية	هوائي	24 ساعة	سلبي	جزئيًا من التثبيط الكامل، لا يوجد تغيّر في اللون
المُتقلِّبة الرَّائعَة ATCC® 12453	ب	35 درجة مئوية	هوائي	24 ساعة	سلبي	جزئيًا من التثبيط الكامل، لا يوجد تغيّر في اللون

يُرجى الرجوع إلى وثيقة "إجراءات التلقيح لمراقبة جودة المُستنبتات" الموجودة في الوثائق التقنية لموقع Hardy Diagnostics للحصول على المزيد من المعلومات.

***طريقة التلقيح**

الطريقة أ

يجب تعليق ثلاث إلى خمس مستعمرات معزولة في حجم صغير من مرق تربتيكيز الصويا ويجب احتضانها لمدة من 4 إلى 5 ساعات. يجب ضبط العكر لمطابقته بمعيار McFarland 0.5. يجب تخفيف تعليق الخلية إلى 1:100 في مرق تربتيكيز الصويا أو الملح الطبيعي. يتم تلقيح مستنبتات الاختبار بعُروة معايرة 10 ميكرولتر من التعليق المخفف. سوف يوفر ذلك ما يقرب من 10^3 إلى 10^4 وحدة تشكيل مستوطنة لكل أنبوب.

الطريقة ب

يجب استخدم نفس تعليق الخلية (مكافئ لنسبة 0.5 من معيار McFarland) الموصوف في "الطريقة أ" ويجب تخفيفه إلى 1:10 في مرق تربتيكيز الصويا. يجب تخفيف المستنبتات كما هو موصوف في "الطريقة أ" بواسطة عروة معايرة 10 ميكرولتر. ينبغي أن يؤدي ذلك إلى 10^4 إلى 10^5 وحدة تشكيل مستوطنة لكل صفيحة. يتم احتضان صفيحة غير مُثبطة (على سبيل المثال أغار تربتيكيز الصويا) في نفس الوقت حتى تعمل كتحكم جيد.

مراقبة جودة المستخدم

يجب أن يقوم المستخدمون النهائيون للمُستنبتات التي تم تحضيرها تجاريًا بإجراء اختبار مراقبة الجودة وفقًا للوكالات التنظيمية الحكومية المعمول بها وطبقًا لمتطلبات الاعتماد. تُوصي شركة Hardy Diagnostics المستخدمين النهائيين بالتحقق من علامات التلوث والتلف، وإذا تم فرضها بواسطة إجراءات أو تنظيمات مراقبة الجودة المختبرية، فإنه يجب إجراء اختبار مراقبة الجودة لتوضيح النمو أو التفاعل الإيجابي ولتوضيح التثبيط أو التفاعل السلبي إن وجد. تم توثيق اختبار مراقبة الجودة من Hardy Diagnostics في شهادات التحليل المتوفرة من خلال شهادات التحليل في موقع Hardy Diagnostics . الإضافة إلى ذلك، يجب الرجوع إلى الوثائق التالية في الوثائق الفنية لموقع Hardy Diagnostics للحصول على المزيد من المعلومات حول مراقبة الجودة: "مقدمة إلى مراقبة الجودة" و"إجراءات مراقبة جودة المنتج الكاملة،" أو انظري المرجع (المراجع) للحصول على المزيد من المعلومات المحددة.

REFERENCES

1. Regan, J.A., Klebanoff, M.A., Nugent, R.P. 1991. *The epidemiology of group B streptococcal colonization in pregnancy.* Vaginal Infections and Pregnancy Study Group. Obstet. Gynecol.; 77:604-10.

2. Schrag, S.J., E.R. Zell, R. Lynfield, et al. 2002. *A population-based comparison of strategies to prevent early-onset group B streptococcal disease in neonates.* N. Engl. J. Med. 25;347(4):233-9.

3. Schuchat, A. 2001. *Group B streptococcal disease: from trials and tribulations to triumph and trepidation.* Clin. Infect. Dis. 5;33(6):751-6.

4. The Centers for Disease Control and Prevention. 2010. *Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease.* Revised Guidelines. MMWR 59 (RR-10). Internet: http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5910.pdf

5. Overman, S.B., D.D. Eley, B.E. Jacobs, J.A. Ribes. 2002. *Evaluation of methods to increase the sensitivity and timeliness of detection of Streptococcus agalactiae in pregnant women.* J. Clin. Microbiol.; 40(11):4329-31.

6. de la Rosa, M., M. Perez, C. Carazo, L. Pareja, J.I. Peis and F. Hernandez. 1992. *New Granada Medium for detection and identification of group B streptococci.* J. Clin. Microbiol.; 30:1019-1021.

7. Garcia Gil, E., M.C. Rodriguez, R. Bartolome, B. Berjano, L. Cabero and A. Andreu. 1999. *Evaluation of the Granada Agar plate for detection of vaginal and rectal group B streptococci in pregnant women.* J. Clin. Microbiol.; 37:2648-2651.

8. Rosa-Fraile, Manuel, J. Rodriguez-Granger, M. Cueto-Lopez, A. Sampedro, E. Biel Gaye, J.M. Haro and A. Andreu. 1999. *Use of Granada Medium to detect group B streptococcal colonization in pregnant women.* J. Clin. Microbiol.; 37:2674-2677.

9. Rosa-Fraile, Manuel, A. Sampedro, J. Varela, M. Garcia-Pena, and G. Gimenez-Gallego. 1999. *Identification of a peptide pigment from mammal albumins responsible for enhanced pigment production by group B streptococci.* Clin. Diag. Lab. Imm.; 6:425-426.

10. Islam, AKMS. 1977. *Rapid recognition of group B streptococci.* Lancet 309(8005):256-257.

11. B. Spellerberg, B. Pohl, G. Haase, S. Martin, J. Weber-Heynemann and R. Lütticken. 1999. *Identification of Genetic Determinants for the Hemolytic Activity of Streptococcus agalactiae by ISS1 Transposition.* J. Bacteriol.; 181: 3212-3219.

12. Hardy Diagnostics and Fleury Medical Diagnostic Center. 2004. *Evaluation of Three Methods for Recovery of Group B Streptococci*. A poster presentation at American Society for Microbiology 104th General Meeting, New Orleans, LA.

13. National Center for Infectious Diseases, et al. 2002. Revised Guidelines from CDC: *Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease.* MMWR Recommendations and Reports/51(RR11);1-22. Internet: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5111a1.htm.

14. Rosa-Fraile, M. et al. 2005. *Specimen Storage in Transport Medium and Detection of Group B Streptococci by Culture.* J. Clin. Microbiol.; 43:928-930.

15. Schreckenberger et al. 2005. *Evaluation of Strep B Carrot Broth™ and LIM Broth Methods for Recovery of Group B Streptococci (GBS): Results of a Multi-Center Trial.* A poster presentation at American Society for Microbiology, 105th General Meeting, Atlanta, GA.

16. DiPersio, J. 2005. *GBS Preservation by Strep B Carrot Broth™ Inoculated with Patient Specimens.* Unpublished data.

17. Facklam, R. et al. 2006. *Evaluation of Accuracy of Strep B Carrot Broth™ in the Detection of Different Seryotypes of Group B Streptococci (GBS).* A poster presentation at American Society for Microbiology, 106th General Meeting, Orlando, FL.

18. Young, Uh et al. 1998. *Serotypes and Biochemical Reaction Patterns of Group B Streptococci.* Korean J. Clin. Path.; 18:386-390.

19. Merrit, K. and Jacobs, N. 1978. *Characterization and Incidence of Pigment Production by Human Clinical Group B Streptococci.* J. Clin. Microbiol.; Vol. 8, No. 1, p. 105-107.

20. Noble, M., Bent, J., West, A. 1983. *Detection and identification of group B streptococci by use of pigment production.* J. Clin. Path.; 36:350-352.

21. de la Rosa, M., R. Villareal, D. Vega, C. Miranda, and A. Martinezbrocal. 1983. *Granada Medium for Detection and Identification of Group B Streptococci.* J. Clin. Microbiol.; Vol. 18, No. 4, p.779-785.

22. Rosa-Fraile, Manuel, J. Rodriguez-Granger, A. Haidour-Benamin, J.M. Cuerva, and A. Sampedro. 2006. *Granadaene: Proposed Structure of the Group B Streptococcus Polyenic Pigment.* J. Clin. Microbiol.; Vol. 72, No. 9, p.6367-6370.

23. da Gloria Carvalho, M., R. Facklam, D. Jackson, B. Beall, and L. McGee. 2009. *Evaluation of Three Commercial Broth Media for Pigment Detection and Identification of a Group B Streptococcus (Streptococcus agalactiae).* J. Clin. Microbiol.; Vol. 47, No. 12, p.4161-4163.

24. Block, T., E. Munson, A. Culver, K. Vaughan, and J. Hryciuk. 2008. *Comparison of Carrot Broth- and Selective Todd-Hewitt Broth-Enhanced PCR Protocols for Real-Time Detection of Streptococcus agalactiae in Prenatal Vaginal/Anorectal Specimens.* J. Clin. Microbiol.; Vol. 46, No. 11, p.3615-3620.

25. Church, D.L., H. Baxter, T. Lloyd, B. Miller, and S. Elsayed. 2008. *Evaluation of Strep B Carrot Broth™ versus Lim Broth for Detection of Group B Streptococcus Colonization Status of Near-Term Pregnant Women.* J. Clin. Microbiol.; Vol. 46, No. 8, p.2780-2782.

26. Czerepuszko, D.J., and M.J. Lewis. 2010. *Comparison of LIM Broth with PNA FISH to Carrot Broth with PNA FISH for Identification of Group B Streptococcus in Prenatal Vaginal/Rectal Specimens.* A poster presentation at American Society for Microbiology, San Diego, CA.

ATCC is a registered trademark of the American Type Culture Collection.
PNA FISH is a trademark of AdvanDx, Inc., Woburn, MA.

120117vr

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

HARDY DIAGNOSTICS
1430 West McCoy Lane, Santa Maria, CA 93455, USA
Phone: (805) 346-2766 ext. 5658
Fax: (805) 346-2760
Website: www.HardyDiagnostics.com
Email: TechService@HardyDiagnostics.com

Distribution Centers:
California · Washington · Utah · Arizona · Texas · Ohio · Florida · New York · North Carolina

The Hardy Diagnostics manufacturing facility and quality management system is certified to ISO 13485.

Copyright© 1996 by Hardy Diagnostics. All rights reserved.