

STREPTOKOKKEN B - SCHNELLTEST

BR 5409

Schnelltest für den Nachweis von B-Streptokokken in Vaginal-, Zervix- oder Rachenabstrich

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Strep B Schnelltestkassette ist ein qualitativer Nachweis von Streptokokken-Antigenen der Gruppe B (GBS) in Proben, die aus Vaginal- oder Rektalabstrichen von Schwangeren oder allgemeinen Abstrichen von Neugeborenen entnommen wurden. Dieses Kit ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Streptokokken-B-Infektion vorgesehen.

Streptokokken der Gruppe B (GBS) oder Streptococcus agalactiae gehören zu den häufigsten Ursachen für lebensbedrohliche Infektionen bei Neugeborenen. Zwischen 5 % und 30 % aller schwangeren Frauen sind mit GBS besiedelt. Mehrere neuere Studien haben gezeigt, dass die intrapartale Behandlung von GBS-besiedelten Frauen die Inzidenz von GBS-bedingter Sepsis signifikant reduziert. Das US Center for Disease Control and Prevention (CDC) empfiehlt eine Routineuntersuchung auf Streptokokken der Gruppe B zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche. Eine CDC-Studie hat gezeigt, dass Routineuntersuchungen bei schwangeren Frauen mit klinischen Risikofaktoren 50 % wirksamer sind als der Einsatz von Antibiotika.

Standardkulturmethoden erfordern 24 bis 48 Stunden, und die Ergebnisse liegen möglicherweise nicht früh genug für eine effiziente Behandlung vor. Daher sind Methoden erforderlich, die schnellere Screening-Techniken verwenden.

Das Strep B Antigen wird direkt aus dem Abstrich extrahiert und mittels spezifischer anti-Strep B-Antikörper identifiziert, die Strep B-Polysaccharidketten erkennen. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 5700 CFU/ml.

Eine höhere Sensitivität kann mit dem kulturellen Nachweis erzielt werden. Dieser dauert ca. 24h und wird unter der Bestellnummer: BR 385 von Biorepair.com angeboten.

【TESTPRINZIP】

Der Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von B Streptokokken in Vaginal-, Zervix- oder Rachenabstrich. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassetten
- Gebrauchsanweisung
- Extraktions-Puffer A
- Extraktions-Puffer B
- Cervix Abstrichtupfer (steril verpackt)
- Extraktionsröhrchen + Tropfkappen
- Ständer für Teströhrchen

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr
- Urethraler Abstrichtupfer

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

1. Nur für professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
2. Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
3. Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
4. Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
5. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
6. Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
7. Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
8. Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
9. Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
10. Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
11. Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
12. Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
13. Schutzkleidung tragen
14. Bei der Entsorgung von Kochsalzlösungen oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
15. Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

- Die Qualität der erhaltenen Probe ist von äußerster Bedeutung.
- Sammeln Sie Abstrichproben mit klinischen Standardmethoden.
- Es wird empfohlen, die Abstrichproben so bald wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten. Wenn Tupfer nicht sofort verarbeitet werden, sollten sie in ein steriles, trockenes, dicht verschlossenes Röhrchen oder eine Flasche gegeben und gekühlt werden. Nicht einfrieren. Die Tupfer können bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2-8 °C) gelagert werden. Alle Proben sollten vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.
- Wenn eine flüssige Transportmethode gewünscht wird, verwenden Sie Modified Stuart's Transport Media und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Legen Sie den Tupfer nicht in ein Transportgerät, das Medium enthält. Das Transportmedium stört

Biorepair.com

den Assay, und die Lebensfähigkeit der Organismen ist für den Assay nicht erforderlich. Verwenden Sie keine Transportmittelformeln, die Holzkohle oder Agar enthalten.

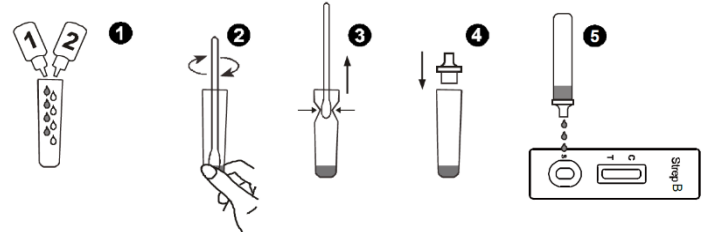
- Wenn eine Bakterienkultur gewünscht wird, rollen Sie den Tupfer leicht auf eine geeignete Zellkulturplatte, bevor Sie ihn im Test verwenden. Die Extraktionsreagenzien im Test töten Bakterien auf den Tupfern ab und machen es unmöglich, sie zu kultivieren.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Der Test und alle Materialien sollten auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen. Die Testkassette auf eine ebene, saubere und trockene Fläche legen

1. Jeweils 4 Tropfen des Extraktionspuffer 1 und Extraktionspuffer 2 in das Extraktionsröhrchen geben und vorsichtig die beiden Lösungen durch Drehen des Röhrchens vermischen
2. Den Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben und durch eine rotierende Bewegung, sowie leichtes andrücken am Rande des Röhrchens die Probe mit dem Puffer vermischen. Den Tupfer für 3-5 Minuten in der Lösung stehen lassen.
3. Anschließend die Flüssigkeit aus dem Tupfer drücken und den Tupfer entsorgen.
4. Nun wird das Extraktionsröhrchen mit der Kappe verschlossen.
5. Nun gibt man 2 Tropfen (~ 100µl) in das Probenfenster des Tests, Blasenbildung sollte vermieden werden.

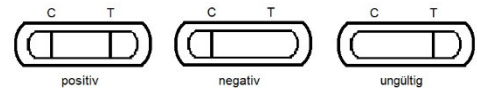
Es eine Farbwand läuft nun durch das Fenster. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten ausgewertet werden. Nach 15 Minuten sollte das Testergebnis nicht mehr abgelesen werden



Bitte beachten: Die oben angegebene Ableszeit basiert auf einer Umgebungstemperatur von 15 bis 30°C. Sollte die Temperatur, bei der der Test durchgeführt wird, deutlich unter 15°C liegen, muss die Wartezeit bis zur Ablesung entsprechend verlängert werden.

【AUSWERTUNG】

- Bei einwandfreier Funktion des Tests erscheint eine farbige Linie im mit „C“ markierten Bereich des Ergebnisfeldes. Dies ist die Kontrolllinie.
- Der Bereich näher an der Probenöffnung indiziert die Ergebnisse. Erscheint eine farbige Linie im mit „T“ markierten Bereich, so ist dies die Testlinie für die Probe



Positiv: Es erscheinen 2 farbige Linien („T“ und „C“)

Hinweis: Je höher die Analytkonzentration, desto dunkler erscheint die T-Linie. Liegt die Konzentration nahe bei, aber immer noch oberhalb der Nachweisgrenze des Tests, erscheint die T-Linie sehr blaß.

Negativ: Nur eine farbige Linie im Kontrollbereich („C“) wird sichtbar

Ungültig: Die Kontroll-Linie erscheint nicht. Dies kann unter Umständen durch Fehler bei der Testdurchführung oder Verwendung zu geringer Probenmenge begründet sein. In diesem Fall sollte der Test wiederholt werden.

Anmerkung: Ein positives Ergebnis bleibt erhalten, wenn Sie nach 10 Minuten den Test abgelesen haben. Um falsche Interpretationen zu vermeiden, soll der Test auf keinen Fall nach mehr als 15 Minuten ausgewertet werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Studien

Der Streptokokken B Schnelltest wurde durch Patienten Kliniken für sexuell übertragbare Krankheiten evaluiert. Kulturen wurden als Referenzmethode herangezogen. Proben wurden als positiv gewertet, sofern die Kultur ein positives Ergebnis ergab. Wohingegen Proben als negativ ausgewertet wurden, sofern die Kultur ein negatives Ergebnis brachte.

Methode	Ergebnis	Kultur	Gesamtergebnis
Strep B Kassetten Schnelltest	positiv	100	108
	Negativ	5	355
Gesamtergebnis		105	463

Relative Sensitivität: 95.2% (95% CI: *89.6%-98.2%)

Relative Spezifität: 97.8% (95% CI: *95.8%-99.0%)

Gesamtgenauigkeit: 97.1% (95% CI: *95.3%-98.4%) *Vertrauensintervalle

【KREUZREAKTION】

INTRA-ASSAY und INTER-ASSAY

Zur Bestimmung der Genauigkeit wurden drei verschiedenen Chargen mit negativen, niedrig, mittel und hoch positiven Strep B Proben getestet. 10 Replikate von jedem Level wurden an 3 aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Proben wurden zu >99% korrekt bestimmt. Kreuzreaktionen mit anderen Organismen wurden mit Suspensionen von 10⁷ kolonienbildenden Einheiten (CFU) studiert. Die folgenden Organismen wurden negativ auf Strep B getestet.

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Group B/C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

【LITERATUR】

1. Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I.; Group B streptococci in the female genital tract; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976
2. You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. and Gardner, S.E.; Ampicillin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus; JAMA 241 (12) 1245-1247 ,1979
3. Boyer, K.M., and Gotoff, S.P.; Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartumchemotaxis; N. Eng. J. Med. 314 1665-1669, 1986
4. Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J. and Kazanis, D.; Reduction of morbidity and mortility rates for neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemoprophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt, ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer	REF	Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760
A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP

MedNet GmbH
Borkstr. 10
48163 Münster
Germany