

STREPTOKOKKEN B - SCHNELLTEST CE

BR 5409

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

[VERWENDUNGSZWECK]

Dieser Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Krankheiten, die durch B-Streptokokken verursacht werden. Pathogene B-Streptokokken verursachen z. B. Halsschmerzen oder –Entzündungen, Impetigo (auch Pustel- oder Eiterflechte), Harnwegsinfektionen, rheumatisches Fieber und Nierenerkrankungen. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Der Biorepair Strep B Test ermöglicht den Schnellnachweis von B-Streptokokken aus Abstrichen oder Zellkulturen. Das Testergebnis wird nicht davon beeinflusst, ob lebende oder abgetötete Organismen zum Nachweis verwendet werden. 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 angeboten.

[MITGELIEFERTE MATERIALIEN]

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

[BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN]

- Stoppuhr
- Urethraler Abstrichtupfer

[VORSICHTSMAßNAHMEN]

Den Test bei Raumtemperatur (+4°- 30°C) lagern. Von Feuchtigkeit und Hitze fernhalten. Den Test sofort nach Öffnen der Verpackung durchführen. Nicht nach dem Verfallsdatum benutzen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Während der Testdurchführung nicht essen oder rauchen.
- Schutzhandschuhe tragen, wenn Proben gehandhabt werden. Hände nach der Testdurchführung gründlich reinigen.
- Kein Probenmaterial verschütten, vermeiden Sie Aerosolbildung.
- Verschüttetes Material gründlich, unter Zuhilfenahme eines Desinfektionsmittels, entfernen.
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Der gebrauchte Test, die Probe und Einweghandschuhe müssen sachgemäß entsorgt werden.
- Im Falle eines beschädigten Folienbeutels den Test nicht benutzen.

[PROBENNAHME]

Der Streptokokken B Schnelltest kann sowohl mit einer Cervix Probe (Frauen), als auch mit einer urethralen Probe (Männer) durchgeführt werden. Die Qualität der Proben ist extrem wichtig, der Nachweis von Strep B Antigen erfordert daher eine sorgfältige Probenahme.

Vaginalabstrich

- Entfernen des überschüssigen Schleims vom endozervikalen Bereich mittels Wattebausch (diesen anschließend entsorgen)
- Der Tupfer sollte in den Gebärmutterhals eingeführt werden, bis der größte Teil der Spitze nicht mehr sichtbar ist
- Den Tupfer in einer Richtung um 360° drehen und anschließend 15 Sekunden warten, bevor der Tupfer wieder entnommen wird
- Eine Berührung der Scheidenwand sollte beim Entnehmen vermieden werden

Rachenabstrich

- Entnahme eines Abstrichs aus dem hinteren Rachen, der Mandeln oder anderer entzündeten Bereiche
- Ein Berühren der Zunge, Wange oder Zähne sollte vermieden werden

Urethraler Abstrich

- Der Patient sollte 1 Stunde vor Probenahme nicht mehr urinieren
- Die Probenahme sollte mittels eines urethralen Abstrichtupfers erfolgen
- Der Tupfer sollte 2-4 cm in die Harnröhre eingeführt werden und 360° in eine Richtung gedreht werden
- Vor dem Entfernen des Tupfers bitte für 10 Sekunden in der Harnröhre belassen

Der Test sollte idealerweise direkt nach der Entnahme der Probe durchgeführt werden. Abstrichproben können in einem sauberen, trockenen Plastikröhrchen bis zu 4-6 Stunden bei Raumtemperatur (15-30 C°) oder 24-72 Stunden bei 2-8 C° gelagert werden.

Keine Tupfer mit Holzschacht, Kalziumalginat- oder Baumwollspitzen benutzen. Keine mit Aktivkohle oder mit einem Agargelatine imprägnierte Tupfer benutzen.

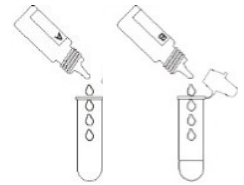
Gekühlte Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 C°) bringen. Proben nicht mehrfach einfrieren und wieder auftauen.

[TESTDURCHFÜHRUNG]

1. Der Test und alle Materialien sollten auf Raumtemperatur (15-30 C°) gebracht werden

2. Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen. Die Testkassette auf eine ebene, saubere und trockene Fläche legen

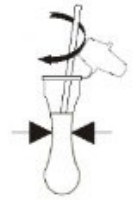
- Jeweils 4 Tropfen des Extraktionspuffer 1 und Extraktionspuffer 2 in das Extraktionsröhrchen geben und vorsichtig die beiden Lösungen durch Drehen des Röhrchens vermischen



- 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
- Anschließend die Flüssigkeit aus dem Tupfer drücken und den Tupfer entsorgen

- Nun wird das Extraktionsröhrchen mit der Kappe verschlossen



3. Den Kassettentest auf eine saubere und ebene Fläche legen

4. Nun gibt man 2 Tropfen (~ 100µl) in das Probenfenster des Tests, Blasenbildung sollte vermieden werden

5. Es eine Farbwand läuft nun durch das Fenster

6. 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

Negativ

Ungültig

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.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Qualitätskontrolle ist im Test integriert. Das Erscheinen der „C“ Linie weist einen einwandfrei arbeitenden Test und eine ausreichende Menge an Probenmaterial nach und dient als interne Kontrolle.

Durchführung der Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen bei Verwendung eines neuen Testkits/ einer neuen Charge je einen Test als Kontrolle durchlaufen zu lassen.

Positivkontrolle: Geben Sie 2 bis 3 Tropfen einer Positivkontrolle direkt in die Probenöffnung. Werten Sie den Test nach 10 Minuten, jedoch nicht später als nach 15 Minuten aus.

Negativkontrolle: Die Negativkontrolle dient zur Überprüfung der Testkassette. Geben Sie 2 bis 3 Tropfen einer Negativkontrolle direkt in die Probenöffnung. Werten Sie den Test nach 10 Minuten, jedoch nicht später als nach 15 Minuten aus.

Die Auswertung ist im Abschnitt „AUSWERTUNG“ beschrieben

[EINSCHRÄNKUNGEN]

Obwohl der Test B-Streptokokken verlässlich nachweist, können in seltenen Fällen falsche Ergebnisse auftreten. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit allen anderen klinischen Informationen, insbesondere Kulturanalysen, bewertet werden. Der Biorepair Strep B Test ist ein qualitativer Nachweis. Die in der Probe enthaltene Menge B-Streptokokken kann mit diesem Test nicht festgestellt werden; er unterscheidet nur zwischen positiven und negativen Proben. Ein positives Ergebnis zeigt eine B-Streptokokken-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze.

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

[ERWARTETE WERTE]

Streptokokken B ist eine gewöhnliche Krankheit der erwachsenen Weltbevölkerung. Mit 351,852 Fällen in 2002 (125.0 Fälle pro 100.000) ist Streptokokken B die zweit häufigste Krankheit in den USA. Strep B ist eine weit verbreitete sexuell übertragbare Krankheit, mit einer geschätzten Neuansteckung von 300.000 pro Jahr. Bei ca. 80% der Frauen und 10% der Männer verläuft die Krankheit asymptomatisch und viele Erkrankte suchen keinen Arzt auf, was die Verbreitung erhöht. 1997 wurden weltweit 62 Millionen neue Fälle gemeldet.

[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 eine negatives Ergebnis brachte.

Methode		Kultur		Gesamtergebnis
Strep B Kassetten Schnelltest	Ergebnis	positiv	negativ	
	Positiv	100	8	108
	Negativ	5	350	355
Gesamtergebnis		105	358	463

[SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT]

Relative Sensitivität: 95.1% (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/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	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Group B/C Streptococcus
Enterococcus faedium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

[LITERATUR]

1. Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Wahsington DC., 324-325 (1995)
2. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-6)
3. Forbes B.A., Sahn D.F., Weissfeld A.S. Neisseria and Moraxella catarrhalis. Bailey & Scott's Diagnostic Microbiologiy, Tenth Edition, Mosby, St. Louis, 597-605 (1998)
4. Summary of the Notifiable Diseases, United States, 1998, Morbidity and Mortality Weekly Report (1999), 47(53): 1-93
5. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institute of Health, US Department of Health and Human Services NIAID Fact Sheet on Strep B, October 2004

	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

MedNet GmbH
 Borkstr. 10
 48163 Münster
 Germany