

VERWENDUNGSZWECK

Der D.D. Strep B Test ist ein visuell auswertender Immunassay für den qualitativen Nachweis von Gruppe B Streptokokken (GBS)-Antigenen aus Vaginal- oder Rektalabstrichen von Schwangeren, oder Abstrichen von Neugeborenen. Nur zur professionellen in vitro diagnostischen Verwendung als Unterstützung bei der Diagnose von Strep B Infektionen.

ÜBERBLICK

Die Bakterien Gruppe B Streptococcus (GBS) bzw. Streptococcus agalactiae sind einer der häufigsten Verursacher von lebensbedrohenden Infektionen bei Neugeborenen. Zwischen 5% und 30% aller schwangeren Frauen sind Träger des GBS 1. Mehrere Studien haben gezeigt, dass die Behandlung von infizierten Frauen während der Schwangerschaft die Häufigkeit von durch GBS verursachten Blutvergiftungen und Infektionen bei Neugeborenen eindeutig verringert 2-4. Daher ist die Untersuchung auf GBS sehr wichtig, die amerikanische Gesundheitsbehörde (Center for Disease Control and Prevention, CDC) empfiehlt eine routinemäßige Untersuchung auf Strep B zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche. Eine CDC-Studie kam zu dem Ergebnis, dass eine Routineuntersuchung in der 35. bis 37. Schwangerschaftswoche um 50 Prozent effektiver ist als die generelle Gabe von Antibiotika an Schwangere mit den damit verbundenen klinischen Risikofaktoren.

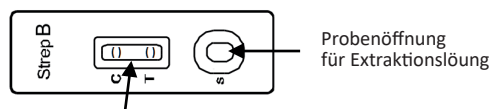
Herkömmliche Untersuchungsmethoden mit Bakterienkulturen benötigen 24-48 Stunden. Daher stehen deren Ergebnisse oft nicht rechtzeitig für eine wirksame Behandlung zur Verfügung. Deshalb sind schnellere Nachweis-techniken wie der Strep B Test erforderlich.

TESTPRINZIP

Der D.D. Strep B Kassettentest weist Gruppe B Streptokokken-Antigene mittels visueller Auswertung der Farbentwicklung auf dem integrierten Teststreifen nach. Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der mit Strep B Antigen spezifischen Antikörpern beschichtet ist. Anti-Strep B-Antikörper werden als Fänger-Antikörper in Höhe der Testlinie (T) auf der Membran fixiert. Während der Testdurchführung löst die extrahierte Probenflüssigkeit durch Partikel farbmarkierte, polyklonale Antikörper, die sich auf einem Konjugatkissen auf der Membran im Bereich der Probenöffnung der Testkassette befinden. Wenn die Probenlösung GBS-Antigene enthält, bildet sich ein Antigen-Antikörper-Komplex, der unter der Einwirkung von Kapillarkräften über die Membran zu den immobilisierten anti-Strep B-Fänger-Antikörpern im Bereich der Testlinie läuft und es bildet sich eine rötliche Testlinie. Enthält die Probenlösung keine GBS-Antigene, dann reagiert sie nicht auf die Strep B spezifischen Antikörper und es kann sich keine Testlinie bilden. Die Probenflüssigkeit läuft weiter über den Bereich der Kontrolllinie (C), wo sich die rote Kontrolllinie (C) bildet, unabhängig davon ob Strep B Antigene vorhanden sind oder nicht. Diese Kontrolllinie fungiert als interne Prozesskontrolle und zeigt an, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist und der Test grundsätzlich funktioniert hat.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit Strep B Antikörpern beschichtete Partikel und Strep B Antikörper auf der Membran in der Testkassette.

AUFBAU DER TESTKASSETTE

Reaktionsfeld mit Testlinien- (T) und Kontrolllinienregion (C) (mit Ellipsen markiert)

MITGELIEFERTER MATERIALIEN


- 20 Testkassetten, einzeln eingeschweißt in Folienbeuteln
- 2 Fläschchen Extraktionsreagenz 1: 2.0 M Natriumnitrit (7 ml) (nach erstem Öffnen innerhalb 1 Monat zu verwenden)




H301: Giftig bei Verschlucken

Gefahr

- 2 Fläschchen Extraktionsreagenz 2: 0.027 M Zitronensäure (7 ml) (nach erstem Öffnen innerhalb 1 Monat zu verwenden)
- 1 Fläschchen Positivkontrolle (0,5ml): Hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe B in Lösung mit 0.01 % Proclin300 als Konservierungsmittel.
- 20 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappen.
- 20 sterile Abstrichtupfer für die Probenentnahme, von

 COPAN Flock Technologies Srl, Via Perotti10, 25125 Brescia, Italy (CE0123) oder

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China (CE0197) (EC Rep: Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 60124 Heidelberg, Germany)

- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- 1 Timer/Zeitschaltuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Testbestandteile bei Raumtemperatur oder gekühlt (+2°C- 30°C) lagern. NICHT EINFRIEREN! Die Tests können bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden. Die Testkassetten müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel verbleiben.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Testkassetten, Reaktionsröhrchen mit Tropfkappen und Abstrichtupfer nur zum Einmal-Gebrauch.
- Nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Bitte verwenden Sie die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer, andere können falsche Ergebnisse verursachen.
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Folienverpackung beschädigt ist.
- Bringen Sie die Testkassette in der versiegelten Folienverpackung und die Reagenzien vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15-30°C).
- Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich. Bringen Sie die Testkassette im versiegelten Folienbeutel auf Raumtemperatur und öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung.
- Testkassette nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist!
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen!
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben!
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen könne das Testergebnis beeinflussen.
- Tragen Sie Laborschutzkleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Extraktionsreagenz 1 ist giftig beim Verschlucken!
- Extraktionsreagenz 1&2 sind leicht ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Falls es doch passiert, gründlich mit Wasser waschen.
- Die Positivkontrolle enthält Natriumazid (Proclin300) als Konservierungsmittel.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während Probenentnahme und Testdurchführung sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.

PROBENNAHME UND LAGERUNG

Die Qualität der Abstrichprobe ist sehr wichtig. Befolgen Sie die klinischen Standardmethoden beim Nehmen des Abstrichs.

Es wird empfohlen, die Probe möglichst schnell nach dem Nehmen des Abstrichs zu untersuchen. Sollte dies nicht möglich sein, ist der Abstrichtupfer in einem sterilen, trockenen und gut verschlossenen Gefäß im Kühlschrank zu lagern. Abstrichproben nicht einfrieren. Abstrichproben können bei Zimmertemperatur (15-30°C) bis zu 4 Stunden oder gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden gelagert werden.

Falls eine Bakterienkultur gewünscht wird, streichen Sie den Tupfer leicht über eine geeignete Zellkulturplatte, bevor Sie den D.D. Strep B Test durchführen. Die Extraktionsreagenzien töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und verhindern eine nachträgliche Zellkultivierung. Alternativ kann auch ein zweiter Abstrich für die Zellkultivierung genommen werden.

TESTDURCHFÜHRUNG**Allgemeine Hinweise**

Bringen Sie die Testkassette in der versiegelten Folienverpackung, die Reagenzien und die Probe vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15-30°C).

Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen, ist ein Kontakt der Reagenzfläschchen mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen zu vermeiden.

Nach dem ersten Öffnen die Extraktionsreagenzien nicht länger als 1 Monat verwenden.

Zubereitung der Extraktionslösung

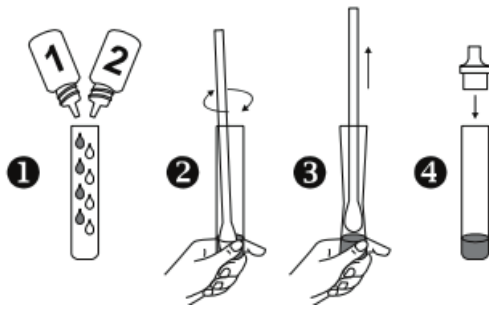
1) Geben Sie 4 Tropfen Extraktionsreagenz 1 (rötlich) und 4 Tropfen Extraktionsreagenz 2 (farblos) in ein Extraktionsröhrchen. Mischen Sie die Flüssigkeiten durch Schwenken des Extraktionsröhrchen gut durch. Die Flüssigkeit wird gelblich.

2) Tauchen Sie den Tupfer mit dem Abstrich in die Extraktionsflüssigkeit und rühren Sie die Mischung 15x um. Lassen Sie den Tupfer für 2 Minuten in der Flüssigkeit stehen.

3) Drücken Sie den Tupfer fest an der Innenseite des Röhrchens aus, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu erhalten. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Richtlinien zum Umgang mit infektiösen Materialien

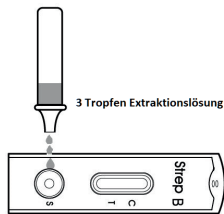
4) Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der beigefügten Tropfkappe





Durchführung des Tests

- 1) Timer auf 10 Minuten einstellen.
- 2) Öffnen Sie den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine saubere, trockene und ebene Oberfläche. Beschriften Sie sie mit Patienten- oder Kontrollnummer.
- 3) Tropfen Sie 3 Tropfen der Extraktionslösung (ca. 150 µl) in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer.

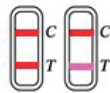


- 4) Warten Sie auf die auftauchenden Linien. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Abhängig von der Keimzahl auf dem Tupfer kann das positive Ergebnis schon nach 1 Minute sichtbar sein. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten ab.

TESTAUSWERTUNG

Positiv

Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine rot gefärbte Linie in der Testregion (T). Hierbei kann die Linie in der Testregion je nach Antigenmenge unterschiedlich stark gefärbt sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass Gruppe B Streptokokken in der Probe vorhanden sind.



positiv

Negativ

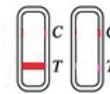
Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rot gefärbte Linie sichtbar. Strep B Antigen ist nicht nachweisbar.



negativ

Ungültig

Erscheint in der Kontrollregion keine Linie, so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Bei Fortbestehen des Problems, wenden Sie sich bitte an Dutch Diagnostics.



ungültig

QUALITÄTSKONTROLLE

Die farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne positive Prozesskontrolle. Sie bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Eine externe Positivkontrolle ist im Testset enthalten.

Durchführung der Positivkontrolle:

Füllen Sie 4 Tropfen Reagenz 1 und 4 Tropfen Reagenz 2 in ein Extraktionsröhrchen. Fügen Sie 1 Tropfen Positivkontrolle in das Extraktionsröhrchen hinzu. Die Lösung mit einem sterilen Tupfer gut durchmischen. Belassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen. Drücken Sie die Flüssigkeit aus dem Tupfer, indem Sie mit einer Drehbewegung den Tupfer gegen die Innenwand des Röhrchens drücken und ihn dabei aus dem Röhrchen entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer. Fahren Sie wie mit Schritt 1 zur Durchführung des Tests beschrieben fort. Verwenden Sie das Testkit nicht weiter, wenn die Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis liefern und informieren Sie Dutch Diagnostics.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Der Strep B Test ist nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch und kann nur für den qualitativen Nachweis von Gruppe B Streptokokken benutzt werden. Die Intensität der Testlinien ist für die Testauswertung nicht relevant.
- Die Genauigkeit des Tests hängt stark von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probenahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können auch am Anfang einer Besiedlung mit diesen Bakterien beobachtet werden, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe B von solchen mit Infektion. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortests übereinstimmen, sollte der Abstrich in Kultur genommen werden.
- Wie bei allen labordiagnostischen Untersuchungen, sollte eine klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollte nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde vorgenommen werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der Strep B Test wurde mit Kulturen aus Nährmedien verglichen. Die Übereinstimmung liegt bei 97,2%.

LEISTUNGSDATEN

Klinische Studie

Der D.D. Strep B Test wurde mit klinischen Patientenproben evaluiert, aus Kliniken für sexuell übertragbare Krankheiten. Als Referenzmaterial wurden Strep B positive und negative Kulturen aus Nährmedien genutzt.

Methode	Ergebnisse	Kultur		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
Strep B Schnelltest	Positiv	100	8	108
	Negativ	5	350	355
Gesamtergebnisse		105	358	463

Relative Sensitivität: 95,2% (95%CI: *89,6%-98,2%)

Relative Spezifizität: 97,8% (95%CI: *9,8%-99,0%)

Gesamtgenauigkeit: 97,2% (95%CI: *95,3%-98,4%)

*Confidence Intervals

Intra- und Interchargengenauigkeit

Die Intra- und Interchargengenauigkeit wurde mit 3 verschiedenen Chargen an 3 aufeinanderfolgenden Tagen an je 10 Strep B negativen, sowie an je 10 leicht-positiven, mittel-positiven und hoch-positiven Strep B Proben bestimmt. Alle Proben wurden zu >99% korrekt bestimmt.

Kreuzreaktivitäten

Kreuzreaktionsstudien wurden mit dem D.D. Strep B Test an verschiedenen Organismen durchgeführt. Die nachfolgenden Organismen wurden mit 1 x 10⁷ Keimen/ Test geprüft und ergaben ein negatives Ergebnis:

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Group A/C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiellapneumonia

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 intrapartum chemotaxis; 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 mortality rates for neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemoprophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	CE Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG		Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten

Rev D2.2 – (DE) – 05.05.2023



Hergestellt für
TMS Neuhaus GmbH
Südstraße 25
47475 Kamp-Lintfort

fon 02842 331 0
info@tms-neuhaus.de
www.tms-neuhaus.de



Hersteller
Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen

fon +31 575 512 300
info@dutch-diagnostics.com
www.dutch-diagnostics.com