

## INTENDED USE

Das Strep-B-Schnelltestgerät (Abstrich) ist ein schneller visueller Immunoassay zum qualitativen, präsumtiven Nachweis von Group B Streptococcus (GBS)-Antigenen in Proben, die von vaginalen oder rektalen Abstrichen schwangerer Frauen oder von allgemeinen Abstrichen von Neugeborenen entnommen wurden. Dieses Kit ist zur Unterstützung bei der Diagnose einer Strep-B-Infektion bestimmt.

## INTRODUCTION

Group B Streptokokken (GBS) oder Streptococcus agalactiae gehören zu den häufigsten Ursachen lebensbedrohlicher Infektionen bei Neugeborenen. Zwischen 5 % und 30 % aller schwangeren Frauen sind mit GBS kolonisiert.<sup>1</sup> Mehrere aktuelle Studien haben gezeigt, dass die intrapartale Behandlung von GBS-kolonisierten Frauen die Häufigkeit von durch GBS verursachter Sepsis signifikant reduziert.<sup>2-4</sup> Die US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfehlen eine routinemäßige Untersuchung auf Gruppe-B-Streptokokken zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche. Eine CDC-Studie hat gezeigt, dass routinemäßige Untersuchungen 50 % effektiver sind als der Einsatz von Antibiotika bei schwangeren Frauen mit klinischen Risikofaktoren.

Standard-Kulturmethoden benötigen 24 bis 48 Stunden, und die Ergebnisse liegen möglicherweise nicht rechtzeitig für eine wirksame Behandlung vor. Daher werden Methoden benötigt, die schnellere Screening-Techniken verwenden.

## PRINCIPLE

Das Strep B Rapid Test Device (Swab) weist Group B Streptococcus-Antigene durch die visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Streifen nach. Anti-Strep-B-Antikörper sind im Testbereich der Membran immobilisiert. Während des Tests reagiert die Probe mit polyclonalen Anti-Strep-B-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Probenpad des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch die Membran mittels Kapillarwirkung und interagiert mit Reagenzien auf der Membran. Wenn ausreichend Strep-B-Antigen in der Probe vorhanden ist, bildet sich im Testbereich der Membran eine farbige Bande. Das Vorhandensein dieser farbigen Bande zeigt ein positives Ergebnis an, während deren Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Das Erscheinen einer farbigen Bande im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membranwanderung stattgefunden hat.

## MATERIALS

## Bereitgestellte Materialien

- Einzel verpackte Testgeräte** Jeder Test enthält farbige Konjugate und reaktive Reagenzien, die an den entsprechenden Bereichen vorbeschichtet sind.
- Reagenz 1 1.0 M Natriumnitrit
- Reagenz 2 0.4 Essigsäure
- Positivkontrolle** Nicht lebensfähiges Strep B; 0,09 % Natriumazid
- Sterile Tupfer** Zur Probenentnahme
- Extraktionsröhren & Spitzen** Zur Probenvorbereitung
- Arbeitsstation** Arbeitsstation
- Packungsbeilage** Für die Gebrauchsanweisung

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer zur Zeitmessung

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Testkit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse über Herkunft und/oder Gesundheitszustand der Tiere garantieren nicht vollständig die Abwesenheit übertragbarer pathogener Erreger. Daher wird empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu handhaben (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen der Proben, indem Sie für jede entnommene Probe ein neues Extraktionsröhren verwenden.
- Lesen Sie vor der Durchführung des Tests das gesamte Verfahren sorgfältig durch.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Proben und Testkits gehandhabt werden. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben. Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Tauschen oder mischen Sie keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen. Mischen Sie keine Flaschenverschlüsse von Lösungen.
- Verwenden Sie ausschließlich sterile Tupfer mit Dacron- oder Rayonspitze und Kunststoffschäfte, wie die mitgelieferten. Verwenden Sie keine Tupfer mit Calciumalginat- oder Baumwollspitze oder mit Holzschaft.
- Die Reagenzien A und B sind leicht ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.

Die Qualität der gewonnenen Probe ist von größter Bedeutung. Entnehmen Sie Abstrichproben unter Anwendung standardisierter klinischer Methoden.

Verwenden Sie ausschließlich sterile Tupfer mit Dacron- oder Rayonspitze und Kunststoffschäfte, wie die mitgelieferten. Verwenden Sie keine Tupfer mit Calciumalginat- oder Baumwollspitze oder mit Holzschaft.

Es wird empfohlen, Abstrichproben so bald wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten. Wenn Abstriche nicht sofort verarbeitet werden, sollten sie in einem sterilen, trockenen und fest verschlossenen Röhrchen oder Gefäß gegeben und gekühlt aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Abstriche können bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden oder gekühlt (2–8 °C) bis zu 24 Stunden gelagert werden. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen.

Wenn ein Flüssig-Transportmedium gewünscht ist, verwenden Sie modifiziertes Stuart-Transportmedium und befolgen Sie die Herstelleranweisungen. Legen Sie den Tupfer nicht in ein Transportgefäß mit Medium. Transportmedien beeinträchtigen den Test, und die Lebensfähigkeit der Organismen ist für den Test nicht erforderlich. Verwenden Sie keine Transportmedien, die Aktivkohle oder Agar enthalten.

Wenn eine bakterielle Kultur gewünscht ist, rollen Sie den Tupfer vor der Verwendung im Test leicht über eine geeignete Nährbodenplatte. Die im Test enthaltenen Extraktionsreagenzien töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und machen eine Kultivierung unmöglich.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit sollte bei 2–30 °C bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Anwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.

Achten Sie darauf, die Komponenten dieses Testkits vor Kontamination zu schützen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder von Ausfällungen vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

## PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

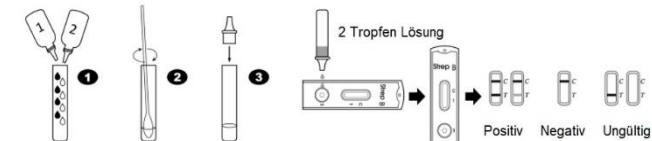
- Die Qualität der gewonnenen Probe ist von größter Bedeutung. Entnehmen Sie Abstrichproben unter Anwendung standardisierter klinischer Methoden.
- Verwenden Sie ausschließlich sterile Tupfer mit Dacron- oder Rayonspitze und Kunststoffschäfte, wie die mitgelieferten. Verwenden Sie keine Tupfer mit Calciumalginat- oder Baumwollspitze oder mit Holzschaft.
- Es wird empfohlen, Abstrichproben so bald wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten. Wenn Abstriche nicht sofort verarbeitet werden, sollten sie in einem sterilen, trockenen und fest verschlossenen Röhrchen oder Gefäß gegeben und gekühlt aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Abstriche können bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden oder gekühlt (2–8 °C) bis zu 24 Stunden gelagert werden. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen.
- Wenn ein Flüssig-Transportmedium gewünscht ist, verwenden Sie modifiziertes Stuart-Transportmedium und befolgen Sie die Herstelleranweisungen. Legen Sie den Tupfer nicht in ein Transportgefäß mit Medium. Transportmedien beeinträchtigen den Test, und die Lebensfähigkeit der Organismen ist für den Test nicht erforderlich. Verwenden Sie keine Transportmedien, die Aktivkohle oder Agar enthalten.
- Wenn eine bakterielle Kultur gewünscht ist, rollen Sie den Tupfer vor der Verwendung im Test leicht über eine geeignete Nährbodenplatte. Die im Test enthaltenen Extraktionsreagenzien töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und machen eine Kultivierung unmöglich.

## DURCHFÜHRUNG

Bringen Sie Tests, Proben, Reagenzien und/oder Kontrollen vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C).

## 1. Vorbereitung der Abstrichproben:

- Stellen Sie ein sauberes Extraktionsröhren in den dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsplatzes. Geben Sie **4 Tropfen Reagenz 1** in das Extraktionsröhren und anschließend **4 Tropfen Reagenz 2** hinzzu. Mischen Sie die Lösung durch vorsichtiges Schwenken des Extraktionsröhrens.
- Tauchen Sie den Tupfer sofort in das Extraktionsröhren ein. Rollen Sie den Tupfer mit kreisenden Bewegungen an der Innenwand des Extraktionsröhrens entlang, sodass die Flüssigkeit aus dem Tupfer herausgedrückt wird und wieder aufgenommen werden kann.
- Lassen Sie die Probe **3–5 Minuten** bei Raumtemperatur stehen, drücken Sie anschließend den Tupfer fest gegen die Wand des Röhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszupressen. Verschließen Sie das Extraktionsröhren mit der befestigten Tropfenspitze. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Richtlinien für den Umgang mit infektiösem Material.
- Entnehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Testgerät mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb von **einer Stunde** durchgeführt werden.
- Geben Sie **2 Tropfen** (ca. **100 µL**) der extrahierten Lösung aus dem Extraktionsröhren in die Probenvertiefung des Testgeräts.
- Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in das Beobachtungsfenster.
- Sobald der Test zu reagieren beginnt, wandert die Farbe über die Membran.
- Warten Sie, bis die farbigen Bänder erscheinen. Das Ergebnis sollte nach **10 Minuten** abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach **15 Minuten**.



## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

- POSITIV:** Zwei farbige Bänder erscheinen auf der Membran. Eine Bande erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Bande im Testbereich (T).
- NEGATIV:** Es erscheint nur eine farbige Bande im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Bande.
- UNGÜLTIG:** Die Kontrollbande erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, bei denen zum angegebenen Ableszeitzpunkt keine Kontrollbande aufgetreten ist, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.
- HINWEIS:** Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration im Probenmaterial vorhandenen Analyten variieren. Daher ist jede Farbnuance im Testbereich als positiv zu werten. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei ausschließlich um einen qualitativen Test handelt und keine Bestimmung der Analytkonzentration in der Probe ermöglicht. Eine unzureichende Probenmenge, eine fehlerhafte Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrollbande.

## QUALITÄTSKONTROLLE

- Im Test sind interne Verfahrenskontrollen enthalten. Eine farbige Bande im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie die korrekte Durchführung des Verfahrens.
- Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion des Testkits. Eine positive Kontrolle, die hitzeaktivierte Streptokokken der Gruppe B enthält, ist in jedem Testkit enthalten. Durchführungsverfahren für externe Qualitätskontrolltests geben Sie 2–3 Tropfen der mitgelieferten positiven Kontrolle direkt in die Probenvertiefung des Testes. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten.

## LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 1: Strep-B-Schnelltest vs. Kultur

|        | Strep B Schnelltest |    | Gesamt |
|--------|---------------------|----|--------|
| Kultur | +                   | -  |        |
| +      | 20                  | 2  | 22     |
| -      | 2                   | 96 | 98     |
|        | 22                  | 98 | 120    |

## GRENZEN DES TESTS

- Das Strep-B-Schnelltestgerät ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und darf ausschließlich zur qualitativen Detektion von Streptokokken der Gruppe B verwendet werden. Aus der Farbintensität oder der Breite sichtbarer Bänder darf keine Bedeutung abgeleitet werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch eine unsachgemäße Probenentnahme oder -lagerung entstehen. Ein negatives Ergebnis kann auch bei Patienten im Frühstadium der Erkrankung aufgrund einer niedrigen Antigenkonzentration auftreten.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe B und infizierten Personen. Wenn die klinischen Anzeichen und Symptome nicht mit den Laborergebnissen übereinstimmen, wird eine weiterführende Zellkultur empfohlen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst durch die Ärztin oder den Arzt nach Bewertung aller klinischen und laborchemischen Befunde gestellt werden.

## LITERATURVERZEICHNIS

- 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
- 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
- Boyer, K.M., and Gottoff, S.P.: Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemoprophylaxis; N. Engl. J. Med. 314 1665-1669, 1986
- 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

## SYMBOLERKLÄRUNG

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| p | Katalognummer   | 0 | Temperaturbeschränkung                                      |
| t | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung                                    | Δ | Chargencode   |
| I | In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt                              | ε | Verwendbar bis  |
| μ | Hersteller  | T | Enthält ausreichend für <n> Tests                           |
| σ | Nicht wiederverwenden   | A | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
| Y | CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika |   |   |

Dia Sure

μ

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R.China

contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

peter@lotusnl.com

Importeur: Carbon Web Kft., 5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn, carbonmedoffice@gmail.com