

dBest Streptokokken B Schnelltest

Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Nachweis hilft bei der Diagnose von Krankheiten, die durch Bakterien der Gattung *Streptococcus* hervorgerufen werden und liefert epidemiologische Informationen über diese Krankheiten. Pathogene Streptokokken sind mit Infektionen assoziiert wie Halsentzündungen, Impetigo (einer Infektion, die durch kleine Pusteln auf der Haut gekennzeichnet ist), Harnwegsinfektionen, rheumatischem Fieber und Nierenerkrankungen. Nur für den professionellen Gebrauch. Der dBest Strep-B Schnelltest dient zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe B aus Abstrichen oder Kulturen. Die Testgenauigkeit ist nicht von lebenden Organismen abhängig. Statt dessen wird das Strep-B-Antigen direkt aus dem Abstrich extrahiert und mit spezifischen Antikörpern gegen das Streptokokken-Polysaccharid der Serogruppe B identifiziert. Die analytische Sensitivität liegt bei 4500 Kbe/ml an B-Streptokokkenzellen.

ZUSAMMENFASSUNG

In schwangeren Frauen können Gruppe-B-Streptokokken (GBS) Blasenentzündung, Gebärmutterentzündung, (Amnionitis, Endometritis) und Totgeburten verursachen. Viele Menschen sind symptomfreie Träger von GBS, sogenannte „carrier“. Diese i.d.R. erwachsenen carrier können GBS in den Eingeweiden, der Vagina, der Blase und im Rachen tragen. Eine unter 4 bis 5 schwangeren Frauen trägt GBS im Enddarm und/oder der Vagina. Der Fötus könnte daher mit den GBS der Mutter vor oder während der Geburt in Kontakt kommen. Das Tragen der GBS ist in der Regel nur temporär, man ist demnach kein lebenslanger carrier. Etwa eines von 100 bis 200 Babys, deren Mütter GBS-Träger sind, entwickelt Symptome einer GBS-assoziierten Erkrankung. Drei Viertel der Fälle von GBS-Erkrankungen bei Neugeborenen treten in der ersten Lebenswoche auf („early-onset disease“), und die meisten von diesen Fällen bereits ein paar Stunden nach der Geburt. Sepsis, Lungenentzündung und Meningitis sind die häufigsten Probleme. Frühgeborene sind anfälliger für GBS-Infektionen als reife Neugeborene, aber dennoch sind die meisten (75%) Babys, die eine GBS-assoziierte Erkrankung bekommen reife Neugeborene. GBS-assoziierte Erkrankungen können sich auch bei Säuglingen 1 Woche bis mehrere Monate nach der Geburt entwickeln („late-onset disease“). Meningitis ist häufiger bei late-onset-GBS-Erkrankungen. Nur etwa die Hälfte der late-onset-GBS-Erkrankungen bei Neugeborenen kommt von einer Mutter, die ein GBS Träger ist; die Infektionsquelle für andere mit late-onset-GBS Krankheit ist unbekannt. Late-onset-GBS-Erkrankungen sind jedoch sehr selten. In Erwachsenen rufen B-Streptokokken in der Regel keine Symptome hervor. In seltenen Fällen kann es jedoch zu schwerer Sepsis, zu Harnwegsinfektionen, zu Infektionen der Haut und zu Lungenentzündung kommen – vor allem bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem und anderen gesundheitlichen Problemen wie z.B. Diabetes. Ungefähr 20% der Männer und nichtschwangeren Frauen mit GBS-assoziierten Erkrankungen sterben daran.

TESTPRINZIP

Der dBest Strep-B Schnelltest ist ein *sandwich immunoassay*. Der Test enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, beschichtet mit einem immobilisierten polyclonalen Kaninchen-anti-Strep-B Antikörper in der Testlinien-Region (T) und einem immobilisierten Ziege-anti-Kaninchen-Antikörper in der Kontrolllinien-Region (C). 100µl bis 150 µl der Proben-Puffer-Lösung werden auf das Goldkonjugat-Kissen gegeben. Das Goldkonjugat-Kissen enthält einen Kaninchen-anti-Strep-B-Antikörper, der an kolloidales Gold gekoppelt ist. Der Analyt (z.B. Strep-B Antigen) in der Probe reagiert mit diesem goldkolloid-gekoppelten Strep-B – Antikörper und formt einen Antigen-Antikörper-Goldkolloid-Komplex. Während die Probe weiter läuft, bewegen sich Komplexe und übrige Goldkolloide über die Membran – unterstützt durch die Kapillarwirkung des absorbierenden Kissens am Streifenende. Wenn die Antigen-Antikörper – Goldkolloid-Komplexe über die Membran laufen und auf die immobilisierten Kaninchen-anti-Strep-B Antikörper auf der Membran treffen, werden sie abgefangen und formen einen Sandwich-Komplex aus immobilisiertem Antikörper - Antigen (Strep-B) - Antikörper – Goldkolloid. Ein Sandwich-Komplex formt sich selbstverständlich nur, wenn die Strep-B-Antigen-Konzentration oberhalb der analytischen Sensitivität liegt. In diesem Fall erscheint eine rötliche Linie im T-Bereich der Membran. Ist kein Strep-B-Antigen vorhanden oder liegt dieses unterhalb der Sensitivitätsgrenze, erscheint keine T-Linie. Unabhängig vom Erscheinen der T-Linie bewegen sich die noch mobilen Goldkonjugate in Richtung Kontrollregion (C-Linie). Hier bilden die Konjugate einen Komplex mit den immobilisierten anti-Kaninchen-Antikörpern, so dass eine rötliche C-Linie erscheint. Die C-Linie zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

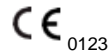
LIEFERUMFANG

1. B-Streptokokken-Teststreifen Testkassetten
2. Einleitung
3. Einwegpipette
4. Extraktionspuffer

5. Abstrichtupfer mit Polyester-Tip:



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd. No.10 Beiyuan Ave.,
Huangyan 318020 Taizhou, ZJ, China (EC Representant:
Shanghai International Holding Corp. GmbH, Eiffelstrabe 80, 20537 Hamburg, Germany)



6. Teströhrchen
7. Externe Positiv- und Negativkontrolle

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das dBest Strep B-Testkit sollte bei Zimmertemperatur bzw. bei 2–30 °C (40 – 86 °F) gelagert werden. Das Testkit ist Feuchtigkeit und Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test direkt nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durch. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein. Reagenzien sollte immer versiegelt werden, um Kontaminationen und Verdunstung zu verhindern.

WARNHINWEISE

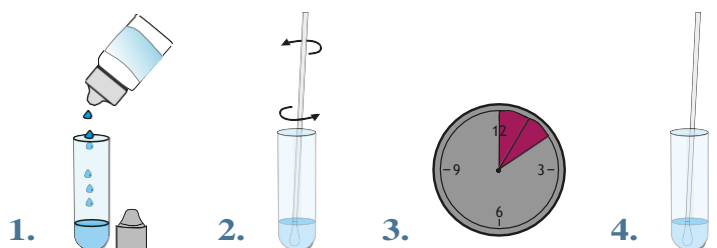
1. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Beim Umgang mit Proben nicht essen oder rauchen.
3. Tragen Sie Schutzhandschuhe beim Umgang mit Proben. Waschen Sie danach Ihre Hände gründlich.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung.
5. Entfernen Sie verschüttete Proben gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
6. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potentiell verunreinigte Materialien als infektiösen Abfall in einem Abfallbehälter für biogefährlichen Müll.
7. Verwenden Sie das Testkit nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel.
8. Biotin kann stören und falsche Testergebnisse für Probanden verursachen, die erhöhte Biotinspiegel in ihrer Probe haben.

PROBENAHME

1. Nehmen Sie am Scheideneingang einen Abstrich vor, gefolgt vom Rektum (führen Sie den Abstrichtupfer durch den analen Schließmuskel ein). Verwenden Sie dabei denselben oder zwei verschiedene Tupfer.
2. Verwenden Sie weder Abstrichtupfer mit einer Spitze aus Baumwolle oder Calciumalginat noch mit einem Holzstiel. Verwenden Sie keine mit Holzkohle imprägnierten Abstrichtupfer oder Transportmedien, die Agar-Gelatine enthalten.
3. Wenn die Probe vor dem Test gelagert werden soll, sollte sie in einem trockenen Teströhrchen, bedeckt und gekühlt aufbewahrt werden. Alle Proben sollten innerhalb von 5 Tagen nach der Probenahme getestet werden.
4. Wird die Probe gekühlt gelagert, dann sollte sie vor dem Test auf Zimmertemperatur gebracht werden. Vermeiden Sie das wiederholte Einfrieren und Auftauen der Probe vor dem Test.

VORBEREITUNG DER PROBE

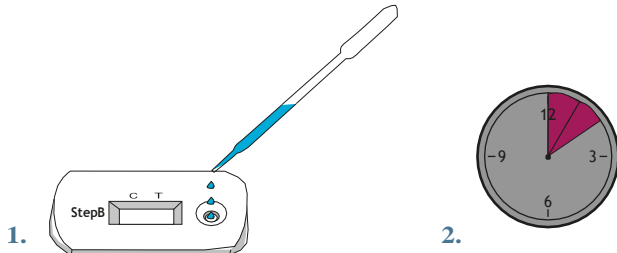
1. Geben Sie 12 Tropfen des Extraktionspuffers ins Teströhrchen.
2. Führen Sie den Abstrichtupfer ins Teströhrchen ein und mischen Sie die Reagenzien durch kräftiges Schwenken ca. 15 Sekunden lang gut durch. Lassen Sie die Mischung dann bei Zimmertemperatur 10 Minuten lang ruhen, wobei der Abstrichtupfer im Teströhrchen verbleibt.
3. Wirbeln Sie den Abstrichtupfer kräftig für etwa 15 Sekunden herum und entfernen Sie dann so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichtupfer, indem sie diesen gegen die Innenwand des Röhrchens drücken und dabei rollen. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer. Vermischen Sie den Inhalt des Röhrchens durch leichtes Schwenken. Das Gemisch kann nun getestet werden.



TESTDURCHFÜHRUNG

1. Nehmen Sie Testkassette aus dem Folienbeutel.
2. Verwenden Sie die Einwegpipette und geben damit 3 Tropfen der Probe in die Probenöffnung der Testkassette. Warten Sie jeweils bis ein Tropfen vollständig absorbiert wurde bevor Sie den Nächsten hinzugeben. Wenn der zweite Tropfen nicht innerhalb von 30 Sekunden absorbiert wurde, geben Sie statt weiterer Probenlösung 2 zusätzliche Tropfen der Pufferlösung aus dem Pufferfläschchen hinzu.
3. Während der Test läuft, erscheint entlang der Membran im Ergebnisfenster eine rote Färbung.
4. Werten Sie das Testergebnis nach genau 10 Minuten aus. Werten Sie den Test nicht später als 10 Minuten nach der Durchführung aus.

Vorsicht: Die angegebene Auswertungszeit gilt für eine Raumtemperatur zwischen 15 und 30 °C. Bei einer Raumtemperatur, die deutlich unter 15 °C liegt, ist die Auswertungszeit entsprechend zu erhöhen.



DURCHFÜHRUNG DES EXTERNEN QUALITÄTSKONTROLL-TESTS

Externe Kontrollen können mit der mitgelieferten Positiv- und Negativkontrolle durchgeführt werden:

Externe Kontrollen sollten beim Öffnen eines neuen Testkits durchgeführt werden.

1. Geben Sie 2 bis 3 Tropfen der mitgelieferten Positiv- bzw. Negativkontrolle in die Probenöffnung der Testkassette. Werten Sie das Testergebnis nach genau 10 Minuten aus. Werten Sie den Test nicht später als 10 Minuten nach der Durchführung aus.
2. Sehen Sie zur Auswertung des Ergebnisses in den Abschnitt „Auswertung des Tests“.

AUSWERTUNG DES TESTS

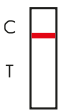
1. Eine farbige Linie erscheint im oberen Teil des Ergebnisbereichs um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie.
2. Im unteren Teil des Ergebnisbereichs werden die Testergebnisse angezeigt. Erscheint eine weitere farbige Linie im unteren Teil des Ergebnisbereichs, so handelt es sich hier um die Testlinie.

POSITIV



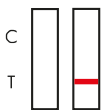
ZWEI FARBIGE LINIEN Erscheinen zwei farbige Linien (T-Linie und C-Linie) im Ergebnisbereich, dann handelt es sich unabhängig davon, welche Linie zuerst sichtbar wird, um ein positives Ergebnis. **Hinweis:** Im Allgemeinen gilt – je höher die Analytekonzentration in der Probe ist, desto kräftiger färbt sich die T-Linie. Ist die Analytkonzentration gerade noch im Sensitivitätsbereich nahe der Sensitivitätsgrenze des Tests, erscheint die T-Linie sehr schwach.

NEGATIV



EINE FARBIGE LINIE Erscheint nur eine violette Linie im Ergebnisbereich, dann handelt es sich um ein negatives Ergebnis.

UNGÜLTIG



Erscheint nach der Testdurchführung im Ergebnisbereich keine violette Linie oder nur eine Linie im „T“-Bereich, dann gilt das Ergebnis als ungültig. Unter Umständen ist dann die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt worden oder der Test ist abgelaufen. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

Hinweis: Ein positives Testergebnis, das sich innerhalb von 10 Minuten einstellt, wird sich nicht mehr verändern. Um jedoch fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach 10 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Obwohl der Test beim Nachweis von B-Streptokokken sehr zuverlässig ist, kann es in seltenen Fällen zu Fehlergebnissen kommen. Bei zweifelhaften Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte der Arzt die durch diesen Test gewonnenen Ergebnisse in Verbindung mit anderen klinischen Informationen inklusive Kulturen beurteilen, wenn die Ergebnisse nicht mit den klinischen Symptomen übereinstimmen. Der dBest Strep-B Schnelltest ist ein qualitativer Test. Die Anzahl der B-Streptokokken in der Probe kann damit nicht bestimmt werden. Der Test unterscheidet zwischen positiven und negativen Proben. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Probe B-Streptokokken oberhalb der Nachweisgrenze enthält. Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Test basieren, sondern von einem Arzt nach der Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivitäts-Test des dBest Strep-B Schnelltests im Vergleich zu LIM + SBM Broth Kulturen: Für die Studie wurden je zwei vaginalabstriche von 427 gesunden, schwangeren Frauen in der 35.-37. Woche verwendet, einer für die Anlegung der Kultur und einer zur Durchführung des dBest Strep-B Schnelltests.

Ergebnis: Im Vergleich zum Goldstandard der LIM+SBM Kultur, hat der dBest Strep-B Schnelltest eine Sensitivität von 88,8% (128/144) und eine Spezifität von 97,8% (277/283).

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen zeigten keine Kreuzreaktion mit dem dBest Strep-B Schnelltest: Strep-A, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni, E. coli

Überprüfung auf störende Substanzen

Die folgenden Substanzen führten in den angegebenen Konzentrationen zu keinen Beeinträchtigungen der Strep-B-Testergebnisse. Acetaminophen, 20 mg/dl; Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl; Ascorbinsäure, 20 mg/dl; Atropin, 20 mg/dl; Bilirubin, 60 mg/dl; Coffein, 20 mg/dl; Kreatinin, 20 mg/dl; Gentisinsäure, 20 mg/dl; Glucose, 2000 mg/dl; Hämoglobin 500 mg/dl; Ketone, 40 mg/dl; Mestranol, 3 mg/dl; Nitrit, 20 mg/dl; Penicillin, 40.000 U/dl; Natriumheparin, 3 mg/dl; Lithiumheparin, 3 mg/dl.

LITERATURHINWEISE

1. Brady K, Duff P, Schilhab JC, et al, "Reliability of a Rapid Latex Fixation Test for Detecting Group B Streptococci in the Genital Tract of Parturients at Term," *Obstet Gynecol*, 1989, 73(4):678-81.
2. Stiller RJ, Blair E, Clark P, et al, "Rapid Detection of Vaginal Colonization With Group B Streptococci by Means of Latex Agglutination," *Am J Obstet Gynecol*, 1989, 160(3): 566-8.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN / HERSTELLER

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	\sum_n Inhalt ausreichend für <=> Tests
IVD Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	LOT Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur 2–30 °C
Trocken aufbewahren	REF Bestellnummer
Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd K4-2, Science Technology Garden Economic Development Zone Tongxiang, ZJ, China	
CEpartner4U BV, Esdoornlaan 13, 3951 DB, Maarn, The Netherlands www.cepartner4u.eu	

Ver: 20191101G