

StrepB Kassettentest

Kat.-Nr. wi-sb-k20

20 Stück, einzeln eingeschiegelt

**Zum schnellen Nachweis von GBS (Gruppe B Streptokokken) – Antigenen aus Abstrichen von Schwangeren oder Neugeborenen
Nur für den *In Vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender**

VERWENDUNGSZWECK

Der WiduMed StrepB Test ist ein immunologischer Ein-Schritt-Membrantest für die schnelle und qualitative Bestimmung von Streptokokken-Antigenen der Gruppe B (GBS) aus vaginal- und Zervixabstrichen. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 5700 CFU/ml. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und sollte nur unter entsprechender Überwachung durchgeführt werden. Es ist nicht für den Verkauf an Laien bestimmt.

GRUNDLAGEN

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

Herkömmliche Bakterienkulturmethoden benötigen 24-28 Stunden. Daher können deren Ergebnisse oft nicht rechtzeitig für eine wirksame Behandlung zur Verfügung stehen. Deshalb sind schnellere Nachweistekniken erforderlich.

TESTPRINZIP

Der WiduMed StrepB Test nutzt die immunologische "sandwich-assay" Technologie zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe B. Der mit einem Plastikgehäuse umgebene Test enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, beschichtet mit anti-StrepB-Antikörpern (IgG) im Bereich der Testlinie und Antikörpern gegen den anti-Strep IgG im Bereich der Kontrolllinie. An einem Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbigem polyklonalem Anti-StrepB-Antikörper-kolloidal-Gold-Konjugat. Während der Testdurchführung wird StrepB-Antigen unter Benutzung des Extraktionspuffers aus dem Abstrichtupfer extrahiert. Der Extrakt wird anschließend in das Probenfenster der Testkassette gegeben. Hier reagiert das StrepB-Antigen mit dem farbigen Antikörper-Gold-Konjugat unter Ausbildung eines StrepB-Antigen-Antikörper-Komplexes. Unter der Einwirkung von Kapillarkräften läuft die Probenmischung auf der Membran zum immobilisierten anti-StrepB-Antikörper im Bereich der Testlinie. Im Falle von StrepB-Antigen in der Probe bildet sich hier eine farbige Bande durch Aus-bildung eines "sandwich" Komplexes aus Festphasen-anti-StrepB-Antikörper + StrepB-Antigen + anti-StrepB-Gold-Konjugat. Bei einem negativem Ergebnis erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie. Unabhängig von der Anwesenheit des StrepB-Antigens reagiert die Probenmischung immer beim Passieren des Bereiches der Kontrolllinie mit dem dort immobilisierten anti-Strep IgG-Antikörper unter Ausbildung einer farbigen Bande. Die Anwesenheit dieser farbigen Kontrolllinie dient

1. zur Bestätigung, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde,
2. zur Bestätigung, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist und
3. als Reagenzien-Kontrolle.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- 2 Fläschchen Extraktions-Puffer
- 20 Testkassetten
- 20 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappen
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 20 steril verpackte, beflockte Abstrichtupfer (enthalten Nylonfasern), nach Richtlinie 93/42/EWG
- Positivkontrolle
- Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr

LAGERUNG

Alle Reagenzien inklusive der Testkassette können bei 4 °-30 °C gelagert werden. Von Feuchtigkeit und Hitze fern halten.

SICHERHEITSHINWEISE

- Nur zur Benutzung als *in Vitro* Diagnostikum durch professionelle Anwender.
- Nur zum Einmal-Gebrauch.
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen / Positivkontrolle vertauschen.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösem Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten! Schutzhandschuhe tragen; Hände nach Testdurchführung gründlich reinigen; verschüttetes Material unter Anwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigen.
- Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Folienverpackung beschädigt ist.
- Bitte möglichst nur die beiliegenden Tupfer verwenden; keine Calciumalginat-Baumwolle-Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel verwenden.
- Bitte beachten Sie die benötigte Probenmenge.
- Bringen Sie Probe und Kontrollen auf Zimmertemperatur (15-30°C)
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Alle potentiell kontaminierten Abfälle wie Tupfer, StrepB-Testkassette und Extrakte sind ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.
- Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten (**10 Minuten**).
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.

PROBENNAHME UND LAGERUNG

1. Abstrich vorzugsweise aus der unteren Vagina und nachfolgend dem Rektum (führen Sie den Tupfer durch den Schließmuskel) unter Nutzung des selben oder auch verschiedener Tupfer entnehmen.
2. Keine Tupfer mit Holzschäften, Kalziumalginat- oder Baumwollspitzen benutzen. Keine mit Holzkohle oder mit Agargelatine imprägnierte Tupfer benutzen.
3. Entnommene Proben können in einem Test-/Transportbehälter bis zu 5 Tage gekühlt aufbewahrt werden.
4. Gekühlte Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Proben nicht mehrfach einfrieren und wieder auftauen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Allgemeine Hinweise

- Alle Proben und Reagenzien zur Durchführung des WiduMed StrepB Tests sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur haben.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen die Pufferfläschchen und deren Verschlüsse nicht in Kontakt mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen kommen lassen.

Durchführung der Extraktion und des Tests

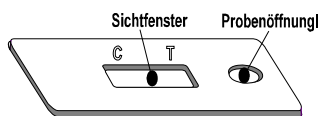
1. Nehmen Sie die blaue Kappe vom Pufferfläschchen ab und träufeln Sie 14 Tropfen Extraktionspuffer in ein Extraktionsröhrchen.
2. Geben Sie den Tupfer mit dem Abstrich in das Extraktionsröhrchen und drehen Sie ihn für 15 Sekunden schnell zwischen Daumen und Zeigefinger.
3. Entsorgen Sie den Tupfer entsprechend den geltenden Hygienevorschriften und verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Tropfkappe.
4. Mischen Sie den Inhalt des Extraktionsröhrchens durch sanftes Schütteln. Die Probe kann sofort getestet werden.

Falls Sie als Ergebnis dieser Extraktion eine zähflüssige Lösung erhalten, wählen Sie bitte die alternative Testdurchführung, siehe 7.

5. Die Testkassette möglichst erst kurz vor Durchführung des Tests entnehmen und auf eine saubere, trockene und ebene Oberfläche legen.

6. 4 Tropfen des Probenextraktes mit Hilfe der Tropfkappe des Extraktionsröhrchens in die Probenöffnung „S“ geben. Warten Sie jeweils ab, bis ein Tropfen vollständig aufgesogen ist, bevor Sie den nächsten Tropfen hinzugeben. Falls Sie nicht beobachten können, dass sich eine rosa Flüssigkeitsfront im Sichtfenster zu bewegen beginnt, geben Sie bitte einen weiteren Tropfen hinzu.

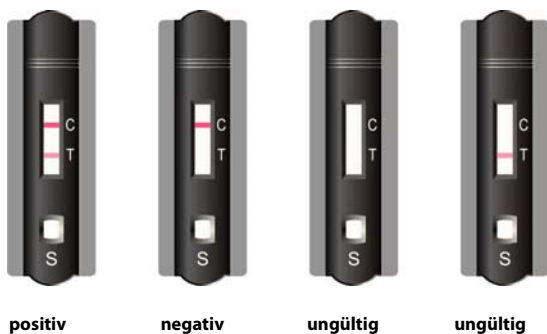
7. Sollte der erste Tropfen nach 30 Sekunden noch nicht aufgesogen sein, geben Sie 2 Tropfen Puffer direkt aus dem Pufferfläschchen in die Probenöffnung. In diesem Fall keinen zusätzlichen Probenpuffern hinzugeben.



8. Das **Ergebnis nach 10 Minuten ablesen**. Abhängig von der Keimzahl kann das positive Ergebnis schon früher sichtbar sein. Zur Bestätigung eines negativen Ergebnisses ist die Reaktionszeit von 10 Minuten abzuwarten. Keine Auswertung mehr nach 12 Minuten Reaktionszeit durchführen.

Bitte beachten Sie: Die oben angegebene Ablesezeit basiert auf einer Umgebungs- und Proben temperatur 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.

Abbildung ähnlich! **TESTAUSWERTUNG**



Positiv: Zusätzlich zur rot gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint 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 StrepB in einer Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze in der Probe vorhanden ist. Liegt die Konzentration nahe bei, aber immer noch oberhalb der Nachweisgrenze des Tests, erscheint die T-Linie sehr blass.

Negativ: Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rot gefärbte Linie sichtbar. StrepB-Antigen ist nicht nachweisbar.

Ungültig: Erscheint die Kontrolllinie nicht, so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen 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 12 Minuten ausgewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es wird empfohlen, bei Verwendung eines neuen Testkits je einen Test mit der Positivkontrolle durchzuführen.

Geben Sie 2 bis 3 Tropfen der Positivkontrolle direkt in die Probenöffnung. Werten Sie den Test nach 10 Minuten, jedoch nicht später als nach 12 Minuten aus.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probennahme oder Probenlagerung herrühren. Negative Ergebnisse können auch am Anfang einer Besiedelung mit diesen Bakterien beobachtet werden, wenn noch eine niedrige Antigenkonzentration vorliegt. In diesem Falle sollte bei Verdacht auf eine Infektion mit Gruppe B Streptokokken und einem negativem WiduMed StrepB Ergebnis zusätzlich eine Kultur angesetzt werden.

- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe B und solchen mit Erkrankung. Wenn die klinischen Zeichen und Symptome nicht mit den Labortests übereinstimmen, sollte ein Abstrich in Kultur genommen werden. Der Test ist ein qualitativer Nachweis. Die in der Probe enthaltene Menge B-Streptokokken kann mit dem Test nicht festgestellt werden; der Test unterscheidet nur zwischen positiven und negativen Proben. Ein positives

Ergebnis zeigt eine B-Streptokokken-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze an.

- Obwohl der Test B-Streptokokken verlässlich nachweist, können in seltenen Fällen falsche Ergebnisse auftreten. Wie bei allen labor diagnostischen Untersuchungen, sind die Ergebnisse im Zusammenhang mit allen übrigen Informationen des behandelnden Arztes zu betrachten.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Tests wurden mit Streptokokken der Gruppe B und mit Polyester tupfern durchgeführt. Messungen mit beflockten Tupfern belegen, dass diese keinerlei Interferenzen mit dem StrepB-Test zeigten. Ferner zeigten Messungen, dass sich durch die Verwendung von beflockten Tupfern die Sensitivität des StrepB-Testkits im Vergleich zu den Polyester tupfern erhöht.

Klinische Sensitivität und Spezifität

Im Vergleich mit dem Goldstandard LIM+SBM-Kultur ergaben sich eine Klinische Sensitivität von 88,8% (128/144) und eine Klinische Spezifität von 97,8% (27/283).

		LIM + SBM-Kultur (Goldstandard)		Summe
		+	-	
WiduMed StrepB	+	128	6	134
	-	16	277	293
Summe		144	283	427
Prozent		88,8%	97,8%	

Vergleich mit ELISA

Eine Doppelblindstudie wurde mit 90 schwangeren Frauen (35.SSW) durchgeführt. Von jeder Frau wurden 2 Vaginalabstriche genommen. Die Proben wurden codiert beschriftet, so dass eine Doppelblindstudie entstand. Im Vergleichsversuch gegen einen kommerziell erhältlichen ELISA-Test zeigte sich eine Übereinstimmung von 97,4% bzw. 98%

		ELISA StrepB		Summe
		+	-	
WiduMed StrepB	+	37	1	38
	-	1	51	52
Summe		38	52	90
Prozent		97,4%	98%	

Spezifität

Zur Ermittlung der Spezifität wurden StrepB-positiven bzw. -negativen Proben andere relevante Mikroorganismen zugegeben.

Anzahl Tests	Zugegebene Mikroorganismen	StrepB-negative Proben		StrepB-positive Proben	
		WiduMed Testergebnis	StrepB Testergebnis	WiduMed Testergebnis	StrepB Testergebnis
10	StrepA	Alle negativ		Alle positiv	
10	Campylobacter fetus	Alle negativ		Alle positiv	
10	Campylobacter jejunii	Alle negativ		Alle positiv	
10	E. coli	Alle negativ		Alle positiv	

Folgende Substanzen ergaben keine Interferenzen mit dem Test:

Acetaminophen (20 mg/dl), Acetyl salicylic Acid (20 mg/dl), Ascorbic Acid (20 mg/dl), Atropine (20 mg/dl), Bilirubin (60 mg/dl), Caffeine (20 mg/dl), Creatinine (20 mg/dl), Gentesic Acid (20 mg/dl), Glucose (2000 mg/dl), Hemoglobin (500 mg/dl), Ketones (40 mg/dl), Mestranol (3 mg/dl), Nitrite (20 mg/dl), Penicillin (40.000 U/dl), Sodium Heparin (3 mg/dl), Lithium Heparin (3 mg/dl)

LITERATUR

- Finch, R.G./ French, G.L./ Philipps, I.: Group B streptococci in the female genital tract. Br. Med.J., 1(6020) 1245-1247, 1976
- ou, M.D./ Mason, E.O./ Leeds, L.J./ Thompson, P.K./ Clark, D.J./ Gardner, S.E.: Ampicillin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus. JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979
- Boyer, K.M./ Gotoff, S.P.: Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemotaxis. N.Eng.J.Med. 314 1665-1669, 1986
- Lim, D.V./ Morales, W.J./ Walsh, W.J./ 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
- Brady, K./ Duff, P./ Schilhab, J.C. 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
- Stiller, R.J./ 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

Diese GBA entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen vorbehalten!
Rev: 31.03.2011

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

Hersteller	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur

Widufit GmbH
Dieselstrasse 9
D-32289 Rodinghausen

Tel.: 05223-65 33 623
Fax: 05223-65 33 638
E-Mail: info@widufit.de