

Gruppe B Streptokokken (GBS) CE

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von GBS-Antigenen
Produkt-# 21.068



Dutch Diagnostics

Human and animal care

VERWENDUNGSZWECK

Die D.D. GBS Kasette ist ein immunologischer Ein-Schritt-Membrantest für die schnelle und qualitative Bestimmung von Gruppe B Streptokokken-Antigenen (GBS) aus Abstrichen von Schwangeren oder Neugeborenen.

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 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 GBS¹. Mehrere Studien haben vor kurzem gezeigt, dass die Behandlung von infizierten Frauen während der Schwangerschaft die Häufigkeit durch GBS verursachten Blutvergiftungen eindeutig verringert²⁻⁴. Daher ist der GBS-Nachweis sehr wichtig und die amerikanische Gesundheitsbehörde (Center for Disease Control and Prevention, CDC) empfiehlt eine routinemäßige Untersuchung auf das Bakterium Streptococcus B 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 die Gabe von Antibiotika an Schwangere mit klinischen Risikofaktoren. Herkömmliche Bakterienkulturmethoden benötigen 24-48 Stunden. Daher können deren Ergebnisse oft nicht rechtzeitig für eine wirksame Behandlung zur Verfügung stehen. Deshalb sind schnellere Nachweistekniken erforderlich.

Die Strep B Antigen Testkassette ist ein einfacher, schneller und sensitiver Immunoassay für das Screening von GBS Antigenen aus vaginal- oder Gebärmutterhals-Abstrichen. Die Testdurchführung benötigt weniger als 20 Minuten und erfordert keine besonderen Instrumente. Daher erlaubt es Ärzten die Diagnose und Überwachung von Strep B-Infektionen.

TESTPRINZIP

Die D.D. GBS Testkassette nutzt die immunologische "sandwich-assay" Technologie zum Nachweis von Gruppe B Streptokokken. Die Testkassette enthält einen Membran-Streifen in dem Plastikgehäuse, beschichtet mit Kaninchen- anti-Strep B Antikörpern im Bereich der Testlinie und Ziegen anti-Kaninchen-Antikörpern im Bereich der Kontrolllinie. An einem Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbigem Konjugat aus polyklonalem anti-Strep B-Antikörper und kolloidalem Gold. Während der Testdurchführung wird Strep B-Antigen unter Benutzung der Extraktionsreagenzien A und B aus dem Abstrichtupfer extrahiert und anschließend auf die Probenöffnung der Kassette aufgebracht. Hierbei reagiert das Strep B-Antigen mit dem farbigen Antikörper-Gold-Konjugat unter Ausbildung eines Strep B-Antigen-Antikörper-Komplexes. Unter der Einwirkung von Kapillarkräften läuft die Probenmischung auf der Membran zum immobilisierten anti-Strep B-Antikörper im Bereich der Testlinie.

Im Falle von Strep B-Antigen in der Probe bildet sich hier ein farbiger „sandwich“ Komplex im Bereich der Testlinie aus Festphasen- Anti-Strep B Antikörper/Strep B Antigen/ Gold-Konjugat. Bei einem negativen Ergebnis erscheint keine Linie im Bereich der Testlinie. Unabhängig von der Anwesenheit des Strep B-Antigens reagiert die Probenmischung immer beim Passieren des Bereiches der Kontrolllinie mit dem immobilisierten Ziegen anti-Kaninchen-Antikörpern unter Ausbildung einer farbigen Linie. Die Anwesenheit der 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

- Extraktion Reagenz A: 1.0 M Natriumnitrit (7 ml):



T Giftig
R25: Giftig beim Verschlucken

- Extraktion Reagenz B: 0.4 M Essigsäure (7 ml).
- Testkassetten: enthalten im Plastikgehäuse eine mit Kaninchen anti-Strep B-Antikörpern beschichtete Membran.
- Extraktionsröhrchen mit Tropfkappen.
- sterile Abstrichtupfer.
- Positivkontrolle (auf Nachfrage): Hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe B in Lösung mit 0.09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr

LAGERUNG

Alle Reagenzien inklusive der D.D. GBS Testkassette können bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (2°C-30°C).

SICHERHEITSHINWEISE

- Nur für den professionellen IN VITRO Gebrauch!
- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden
- Tupfer nicht verwenden, wenn seine Folienverpackung beschädigt ist.
- Die Testkassette soll bis zum Gebrauch in der Folienverpackung verbleiben, weil sie feuchtigkeitsempfindlich ist!
- Deshalb Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist!
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
- Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen!
- Bitte beachten Sie die benötigten Flüssigkeitsmengen.
- Bringen Sie die Reagenzien auf Zimmertemperatur (15-30°C).
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben!
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination verschiedener Proben, indem Sie für jede Probe neue Extraktionsröhrchen und Pipetten nehmen.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Bitte beachten Sie die angegebene Auswertungszeit (5 Minuten).
- Lagern und transportieren Sie den Test nur bei 2-30°C (36°-86°F).
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen könne das Testergebnis beeinflussen.
- Bitte nur Dacron oder Rayon Tupfer mit Plastikstiel benutzen; keine Calciumalginat-Baumwolle-Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel benutzen.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Tragen Sie Laborschutzbekleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Extraktionsreagenz A ist giftig beim Verschlucken!
- Extraktionsreagenz A&B sind leicht ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten. Falls es doch passiert, gründlich mit Wasser waschen.
- Positive Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Beim Entsorgen der Lösungen immer reichlich Wasser nachspülen, um die Azidbildung zu vermeiden.
- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösem Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten. Alle kontaminierten Abfälle wie Tupfer, D.D. Strep B Testkassette und Extrakte sind ordnungsgemäß zu entsorgen

PROBENNAHME UND LAGERUNG

Die Qualität der erhaltenen Probe ist sehr wichtig. Befolgen Sie klinischen Standard-methoden beim Abstrichnehmen.

Bitte nur Dacron oder Rayon Tupfer mit Plastikstiel benutzen wie sie mit dem Test mitgeliefert werden. Keine Calciumalginat-Baumwolle Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel benutzen.

Es wird empfohlen, die Probe möglichst schnell nach dem Abstrich zu untersuchen. Sollte dies nicht möglich sein, ist der Tupfer in einem sterilen, trockenen und gut verschlossenen Gefäß im Kühlschrank zu lagern. Proben sollten nicht eingefroren werden. Tupfer 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. GBS-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.

Wenn Sie den D.D. GBS Test als Bestätigungstest für Bakterienkulturen verwenden möchten, nehmen Sie mit einem Tupfer 2 oder 3 Proben aus einer Agarschale nach 24-stündiger Inkubation. Die folgende Testdurchführung ist identisch mit allen anderen Tupferproben.

ASSAY-DURCHFÜHRUNG

Allgemeine Hinweise

- Alle Proben und Reagenzien sollten zur Durchführung des D.D. GBS Tests vor der Testdurchführung Raumtemperatur haben.
- Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen ist der Kontakt der Flaschen der Reagenzien mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen zu vermeiden.

Gruppe B Streptokokken (GBS) CE

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von GBS-Antigenen
Produkt-# 21.068



Dutch Diagnostics

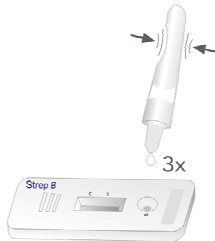
Human and animal care

Durchführung der Extraktion

- 1) Im Extraktionsröhrchen 4 Tropfen des Extraktion Reagenz A vorlegen.
- 2) 4 Tropfen Extraktion Reagenz B hinzufügen und Flüssigkeiten gut durchmischen.
- 3) Drücken Sie den Tupfer sofort gegen die Wand des Extraktionsröhrchens; dann lassen sie den Tupfer sich wieder voll saugen und drücken ihn wieder aus. Rühren Sie die Flüssigkeit mit dem Tupfer und ermöglichen dadurch die gute Ablösung des Abstrichmaterials vom Tupfer.
- 4) Für mindestens 3-5 Minute stehen lassen.
- 5) Am Ende der Extraktion sollte der Tupfer möglichst vollständig ausgedrückt werden, um möglichst viel Flüssigkeit in dem Röhrchen zu belassen. Der Tupfer muss anschließend ordnungsgemäß, unter Berücksichtigung dass es sich um potentiell infektiöses Material handelt, entsorgt werden. Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen.

Durchführung des Tests

- 6) Entnehmen Sie die Testkassette der Verpackung möglichst erst kurz vor Durchführung des Tests, legen sie auf eine saubere, trockene und ebene Oberfläche. Beschriften Sie sie mit Patienten- oder Kontrollnummer.
- 7) Tropfen Sie 3 Tropfen (ca. 150 µl) in die runde Probenöffnung der Testkassette.

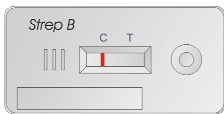


- 8) Warten Sie auf die auftauchenden Linien. Das Ergebnis kann innerhalb von 5 Minuten nach Auftropfen der Extraktionslösung auf die Testkassette abgelesen werden. Abhängig von der Keimzahl auf dem Tupfer kann das positive Ergebnis schon nach 1 Minute sichtbar sein. Zur Bestätigung eines negativen Ergebnisses, ist die Reaktionszeit von 5 Minuten abzuwarten. Keine Auswertung mehr nach 10 Minuten Reaktionszeit durchführen.

TESTAUSWERTUNG

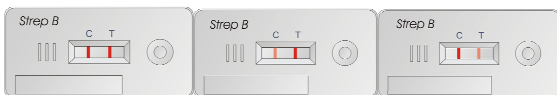
Negativ

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.



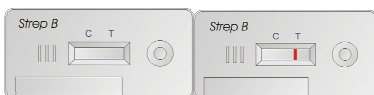
Positiv

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 Gruppe B Streptokokken in der Probe vorhanden sind.



Ungültig

Erscheinen in der Kontrollregion keine Linie, so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Wenn die Probleme bestehen bleiben, wenden Sie sich an die D.D. GmbH.



QUALITÄTSKONTROLLE

Die D.D. GBS Kassette enthält eine interne Kontrolle. Die rötliche Linie in der Kontrollregion der Membran weist auf eine einwandfreie Durchführung und Reagenzien hin.

Good laboratory practice (GLP) empfiehlt den Einsatz von externe Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testsets. Diese können auf Nachfrage geliefert werden. Die positive Kontrolle enthält hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe B.

Durchführung der Kontrollen:

Positivkontrolle: 4 Tropfen des Extraktion Reagenz A und 4 Tropfen des Extraktion Reagenz B in das Extraktionsröhrchen geben. Die positive Kontrolle durch Schütteln des Fläschchens gut mischen und 1 Tropfen in das Extraktionsröhrchen hinzugeben. Die Lösung mit einem sterilen Tupfer gut durchmischen.

BEEINTRÄCHTIGUNGEN

- 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. In diesem Falle sollte bei Verdacht auf einer Infektion mit *streptococcus agalactiae* bei einem negativen D.D. GBS-Testergebnis zusätzlich eine Kultur angesetzt werden.
- 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.

TESTCHARAKTERISTIK

Sensitivitätsstudie

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität der D.D. GBS Kassette wurden Streptokokken der Gruppe B auf Nährmedium kultiviert. Die Nachweisgrenze des D.D. Strep B Testkassette wurde mit 5×10^6 Keimen (CFU, Colony Forming Units) pro ml bestimmt.

Spezifitätsstudie

Zur Bestimmung der Spezifität der D.D. Strep B Testkassette auf Streptokokken der Gruppe B wurden Streptokokken Stämme der Gruppe B mit unterschiedlicher Keimzahl pro Test bestimmt. Positive Ergebnisse mit einer Nachweisgrenze von 5×10^6 Keimen/Test in allen Stämmen zeigt, dass die D.D. Strep B Testkassette spezifisch bezüglich Streptokokken der Gruppe B reagiert.

Weiter wurden Kreuzreaktionsstudien mit der D.D. Strep B Testkassette an Organismen durchgeführt. Die nachfolgenden Organismen wurden mit 1×10^8 Keimen/ Test geprüft und ergaben ein negatives Ergebnis:

- Candida albicans* (ATCC 14053)
- Corynebacterium diphtheriae* (ATCC 9015)
- Escherichia coli* /ATCC 25922)
- Haemophilus influenzae* (ATCC 35056)
- Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883)
- Neisseria Gonorrhoeae* (ATCC 9826)
- Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853)
- Staphylococcus aureus* (ATCC 29213, 25923)
- Streptococcus epidermidis* (ATCC 12228)
- Streptococcus group A* (ATCC 19615)
- Streptococcus group C* (ATCC 12388)
- Streptococcus group D* (ATCC 12389)
- Streptococcus group F* (ATCC 12393)
- Streptococcus group G* (ATCC 12394)
- Streptococcus pneumoniae* (ATCC 9163, 6303, 10015)

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

Gruppe B Streptokokken (GBS) CE

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von GBS-Antigenen
Produkt-# 21.068



Dutch Diagnostics
Human and animal care

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Nur für in-vitro
diagnostische
Zwecke



Inhalt



Chargennummer



Nur zum
Einmalgebrauch



Verfallsdatum



Lagertemperatur

Rev1.1 – (D) – 25/02//2009 (HEH)