

mö-screen Streptokokken B Test

Artikel-Nr.: 0230105

IVD

Anwendungszweck

Der mö-screen Strep B Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Ermittlung von Gruppe-B-Streptokokken Antigenen aus Zervixabstrichen von Frauen. Er ist nur für den professionellen Einsatz vorgesehen.

Allgemeines

Gruppe-B-Streptokokken (GBS) oder Streptococcus agalactiae sind eine der Hauptursachen von lebensbedrohlichen Infektionen für Neugeborene. 5 bis 30 % aller schwangeren Frauen sind Träger von GBS¹. Verschiedene aktuelle Studien haben gezeigt, dass eine Behandlung von GBS-Trägerinnen unter der Geburt die Inzidenz von GBS-Sepsis verringert²⁻⁴. Daher ist ein Screening auf GBS wichtig. Das US-Center for Disease Control and Prevention (CDC) empfiehlt Routinetestungen auf Gruppe-B-Streptokokken zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche. Eine Studie des CDC hat gezeigt, dass Routinetestungen bei Schwangeren mit klinischen Risikofaktoren 50 % effektiver sind als Antibiotikaeinsatz. Herkömmliche Kulturmethoden dauern 24-48 Stunden, sodass die Ergebnisse möglicherweise nicht rechtzeitig für eine effektive Behandlung zur Verfügung stehen. Der mö-screen Strep B Test ist ein Schnelltest zur qualitativen Ermittlung von Gruppe-B-Streptokokken Antigenen aus Zervixabstrichen von Frauen.

Wirksame Bestandteile

Der mö-screen Strep B Test enthält mit Strep B Antikörpern beschichtete Partikel und auf der Membran aufgebrachte Strep B Antikörper.

Packungsinhalt

- 25 Testkassetten (einzeln in Folie eingeschweißt)
- 25 Abstrichtupfer
- 25 Extraktions-Cups
- 25 Tropfeinsätze
- 1 Extraktionsreagenz 1 (2M Natriumnitrit)
- 1 Extraktionsreagenz 2 (0,027M Zitronensäure)
- 1 Positivkontrolle (Tupfer)
- 1 Negativkontrolle (Tupfer)
- 1 Ständer für Extraktions-Cups
- 1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Lagerung des Testes

Die Packung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Nicht einfrieren. Die Schutzfolie erst kurz vor der Verwendung des Tests öffnen. Komponenten nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Probennahme, Präparation und Lagerung der Proben

Der Strep B Test kann mit einem weiblichen Zervixabstrich durchgeführt werden. Die Qualität der gewonnenen Proben ist von größter Bedeutung. Der Nachweis von Strep B erfordert eine gründliche Entnahmetechnik, die zelluläres Material und nicht nur Körperflüssigkeiten liefert.

- Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer. Alternativ kann auch ein beliebiger steriler Abstrichtupfer mit Plastikschaft verwendet werden.
- Entfernen Sie vor der Probenentnahme mit einem Wattebausch überschüssigen Schleim aus dem Endozervikalbereich und entsorgen Sie diesen. Der Tupfer sollte in den Endozervikalkanal eingeführt werden, an den zervikalen Epithelen vorbei, bis der größte Teil der Spitze nicht mehr sichtbar ist. Dies ermöglicht die Erfassung von kolumnaren oder quaderförmigen Epithelzellen, die das Hauptreservoir des Strep-B-Erregers sind. Drehen Sie den Tupfer fest um 360° in eine Richtung (im oder gegen den Uhrzeigersinn), lassen Sie ihn 15 Sekunden lang stehen und ziehen Sie den Tupfer dann heraus. Vermeiden Sie Kontamination durch exozervikale oder vaginale Zellen. Verwenden Sie kein 0,9%iges Natriumchlorid zur Behandlung von Abstrichen vor der Probenentnahme.

- Soll der Test sofort durchgeführt werden, geben Sie den Abstrich in das Extraktionsröhrchen. Es wird empfohlen, die Proben so schnell wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten.
- Ist eine sofortige Testdurchführung nicht möglich, sollten die Patientenabstriche in einem trockenen Transportröhrchen aufbewahrt und/oder transportiert werden. Der Abstrich kann 4-6 Stunden bei Raumtemperatur (15-30 °C) oder 24-72 Stunden gekühlt (2-8 °C) gelagert werden. Nicht einfrieren. Alle Proben sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

Testdurchführung

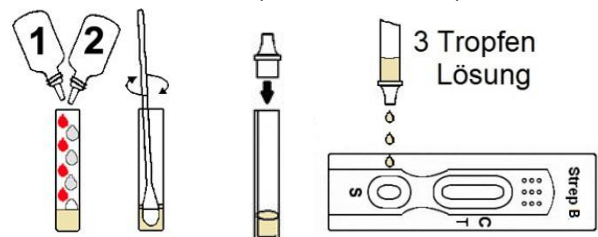
ACHTUNG: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test mit einer Patientenprobe oder Kontrolle durchführen.

Durchführungshinweise

1. Gekühlte Testkomponenten auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie erst kurz bevor Sie die Probe testen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen der Folie verwendet wird.
3. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kontrollen. Andere Kontrollen können Zusätze enthalten, die die Testdurchführung stören könnten.

A. Extraktion

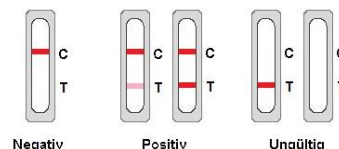
1. Geben Sie **4 volle Tropfen** (ca. 240 µl) Extraktionsreagenz 1 in den Extraktions-Cup. Das Reagenz hat eine rote Farbe. Geben Sie danach Sie **4 volle Tropfen** (ca. 160 µl) Extraktionsreagenz 2 in den Cup. Dieses Reagenz ist farblos. Mischen Sie die Lösungen durch Schwenken des Röhrchens. Die Farbe ändert sich von rot zu gelb.
2. Geben Sie den Abstrichtupfer umgehend in den Cup, und **drehen Sie den Tupfer 15-mal kräftig um sich selbst**, um die Inhaltstoffe zu vermischen. Inkubieren Sie den Abstrichtupfer für **1 Minute** bei Raumtemperatur (15 - 30 °C). Drücken Sie die Flüssigkeit im Tupfer durch Pressen und Drehen an der Cup-Wand aus. Die Flüssigkeit muss so gut wie möglich aus dem Tupfer entfernt werden. Entsorgen Sie den Tupfer. Setzen Sie den Tropfeinsatz auf den Cup.



B. Testdurchführung

1. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.
2. Geben Sie **3 Tropfen der Mixtur** (ca. 100 µl) aus dem Extraktions-Cup in den Probenschacht "S" der Testkassette.
3. Starten sie die Stoppuhr.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** ab.
5. Nach 10 Minuten sollen Ergebnisse nicht mehr interpretiert werden.

Testergebnis



Negativ

Erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollzone (C) und keine in der Testzone (T), sind **keine** Streptokokken B Antigene in der Probe vorhanden oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze des Tests. Bei klinischem Verdacht sollte in diesem Fall der Test mit einer anderen Methode wiederholt werden.

Positiv

Erscheinen zwei rote Linien, eine in der Kontrollzone (C) und eine in der Testzone (T), sind Streptokokken B Antigene in der Probe vorhanden. Die Intensität der roten Linie in der Testzone kann abhängig von der Konzentration von Strep B Antigen in der Probe variieren. Deshalb sollte

jeder leichte Schatten einer roten Linie in der Testzone als positives Ergebnis betrachtet werden.

Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C" und der Testzone (T) oder nur eine Linie in der Testzone "T", ist der Test ungültig. Jedes ungültige Ergebnis zeigt, dass der Test nicht richtig durchgeführt wurde oder dass die Reagenzien nicht einwandfrei arbeiten. Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss ein weiterer Test durchgeführt werden.

Warnhinweis

- Nur zur professionellen *in vitro* Diagnostik.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Folienverpackung.
- Verboten Sie Essen und Trinken in Räumen, in denen Probenmaterial mit den Tests verwendet werden.
- Jede Patientenprobe sollte als potentiell infektiös angesehen und auch so behandelt werden. Überwachen Sie die grundlegenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während aller Arbeiten.
- Es wird empfohlen, Arbeitskitel, Einweghandschuhe und Augenschutz bei der Arbeit mit Proben zu tragen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse verfälschen.
- Vertauschen Sie nicht die Verschlusskappen der Reagenzien.
- Extraktionsreagenz 2 enthält Zitronensäure. Vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Augen. Bei Kontakt spülen Sie gründlich mit reichlich Wasser.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kontrollen (Tupfer).

Entsorgung

Alle Testkomponenten, welche mit Patientengut in Berührung gekommen sind, sollen als Sondermüll entsorgt werden. Alle anderen Komponenten können der normalen Entsorgung zugeführt werden.

Testprinzip

Der mö-screen Strep B Test ist ein qualitativer Immunoassay zur Ermittlung von Strep B Kohlenhydratantigen im Zervixabstrich. Bei diesem Test wurde ein spezifischer Antikörper gegen das Strep B-Kohlenhydrat Antigen auf den Testlinienbereich des Tests aufgebracht. Während des Tests reagiert die extrahierte Abstrichprobe mit einem Antikörper gegen Strep B, welcher auf Partikel aufgebracht wurde. Dieses Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Antikörper gegen Strep B auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie im Bereich der Testlinie. Das Vorhandensein dieser Farblinie im Bereich der Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran ausreichend durchfeuchtet wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität und Spezifität

Insgesamt wurden 493 Vaginalabstriche von Patientinnen entnommen, die Symptome von Vaginalsekretion aufwiesen. Jeder Abstrich wurde auf eine Schafsblood-Agarplatte gerollt und dann mit der Strep B Testkassette getestet. Die Platten wurden zur Isolierung weiter ausgestrichen und dann bei 37 °C mit 5-10% CO₂ und einer Bacitracin-Scheibe für 18-24 Stunden bebrütet. Die negativen Kulturplatten wurden weitere 18-24 Stunden bebrütet. Mögliche GBS-Kolonien wurden subkultiviert und mit einem handelsüblichen Agglutinationstest zur Identifizierung von Streptokokken Gruppen bestätigt. Von den insgesamt 493 Proben erwiesen sich 366 als negativ und 127 als positiv durch die Kulturmethode.

Methode	Kulturmethode			Gesamt Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
mö-screen Strep B Test	Positiv	120	7	127
	Negativ	6	360	366
Gesamt Ergebnis		126	367	493

Relative Sensitivität: 95,2% (89,9% - 98,2%)* *95% Vertrauensbereich

Relative Spezifität: 97,9% (96,1% - 99,2%)*

Genauigkeit: 94,8% (95,5% - 98,6%)*

Nachweisgrenzen

GBS Ia	7,5 x 10 ³ CFU/ml	GBS III	1,75 x 10 ⁵ CFU/ml
GBS Ib	7,5 x 10 ³ CFU/ml	GBS IV	1,5 x 10 ⁴ CFU/ml
GBS II	1,9 x 10 ⁴ CFU/ml	GBS V	3,75 x 10 ³ CFU/ml

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit einer Konzentration von 1,0 x 10⁷ Organismen/Test getestet und erwiesen sich alle als negativ mit dem mö-screen Strep B Test. Es wurden keine schleimproduzierenden Stämme getestet.

Acinetobacter calcoaceticus	Gardnerella vaginalis	Neisseria meningitidis
Acinetobacter spp	Group A Streptococcus	Pseudomona aeruginosa
Branhamella catarrhalis	Group C Streptococcus	Proteus mirabilis
Candida albicans	Hemophilus influenzae	Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis	Klebsiella pneumoniae	Salmonella choleraesuis
Enterococcus faecium	Neisseria gonorrhoea	Staphylococcus aureus

Qualitätskontrolle

- Interne Kontrolle: Die rote Kontrolllinie zeigt an, dass ein richtiger Kapillarfluß und die Antikörperbindung stattgefunden hat und dass sich alle Testkomponenten in einem einwandfreien Zustand befunden haben.
- Externe Kontrollen: Die mitgelieferten Kontrollen (Tupfer) dienen der Gesamtkontrolle der Methode. Behandeln Sie die Kontrollen wie eine Patientenprobe.

Einschränkungen

- Der Strep B Test ist nur zur direkten Erkennung von Gruppe-B-Streptokokken Antigen in weiblichen Zervixabstrichen vorgesehen. Weder ein quantitativer Wert noch die Anstiegsrate von Strep B Antigen kann mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
- Der Test weist nur das Vorhandensein Strep B Antigen, verursacht durch lebensfähige und nicht-lebensfähige Gruppe-B-Streptokokken Bakterien, nach.
- Die mit diesem Test erhaltenen Daten müssen in Verbindung mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden. Wird ein negatives Ergebnis angezeigt, sollten weitere Untersuchungen (Kulturmethode) durchgeführt werden.
- Falsch negative Ergebnisse können bei zu geringer Anzahl der Antigene auftreten. Dies ist meist zu Beginn einer Erkrankung der Fall, wenn die Antigenwerte unter dem Cut-off des Tests liegen oder wenn die Probennahme nicht adäquat durchgeführt wurde.
- Überschüssiges Blut auf dem Abstrichtupfer kann die Testdurchführung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
- Der therapeutische Erfolg oder Misserfolg kann mit diesem Test nicht ermittelt werden, da das Antigen nach einer angemessenen antimikrobiellen Therapie fortbesteht.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der aktuell gültigen Verordnung in Verkehr gebracht.

Literatur

- Finch, R.G., French, G.L., und Phillips, I. Group B streptococci in the female genital tract. *Br. Med. J.* 1:1245-1247, 1976
- You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J., und Gardner, S.E. Ampicillin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus. *JAMA* 241: 1245-1247, 1979
- Boyer, K.M., und Gotoff, S.P. Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemo-prophylaxis. *N. Engl. J. Med.* 314: 1665-1669, 1986
- Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J., und 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
- Monica M. Farley, Larry J. Strassbaugh. Group B Streptococcal Disease in Nonpregnant Adults. *Clinical Infectious Diseases*, 33, 556-561, 2001

Bestellhinweis

mö-screen Strep B Test 25 Tests

Bestell-Nr.

0230105

PZN

1139214



Vertrieb

Porod Medizintechnik GmbH
Hornerstrasse 24
3580 - Frauenhofen
Österreich
+43 2982 2928
info@porod-med.com
www.porod-med.com



	Gebrauchsanweisung beachten		Test pro Packung		Authorisierter EU Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge Nummer		Bestel Nummer.
	Lagerung bei 2 - 30°C		Hersteller		