

Diagnostik Nord Strep B Test für Vagina- oder Zervixabstriche



VERWENDUNGSZWECK

Dieser Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Krankheiten, die durch B-Streptokokken verursacht werden. Pathogene B-Streptokokken verursachen z. B. Halsschmerzen oder –entzündungen, Impetigo (auch Pustel- oder Eiterflechte), Harnwegsinfektionen, rheumatisches Fieber und Nierenerkrankungen. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Der Diagnostik Nord Strep B Test ermöglicht den Schnellaufweis von B-Streptokokken aus Abstrichen oder Zellkulturen. Das Testergebnis wird nicht davon beeinflusst, ob lebende oder abgetötete Organismen zum Nachweis verwendet werden. Das Strep B Antigen wird direkt aus dem Abstrich extrahiert und mittels spezifischer anti-Strep B-Antikörper identifiziert, die Strep B-Polysaccharidketten erkennen. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei $5 \cdot 10^5$ Organismen/ml.

LIEFERUMFANG

- 20 Strep B Testkassetten mit Einwegpipetten
- Gebrauchsanweisung (1 per VE)
- Positivkontrolle (1 per VE)
- Negativkontrolle (1 per VE)
- Extraktions-Puffer (2 per VE)
- 20 Tupfer

BENÖTIGT, ABER NICHT MITGELIEFERT

- Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den Test bei 4° - 30° C lagern. Von Feuchtigkeit und Hitze fernhalten. Den Test sofort nach Öffnen der Verpackung durchführen. Nicht nach dem Verfallsdatum benutzen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Während der Testdurchführung nicht essen oder rauchen.
- Schutzhandschuhe tragen, wenn Proben gehandhabt werden. Hände nach der Testdurchführung gründlich reinigen.
- Kein Probenmaterial verschütten, vermeiden Sie Aerosolbildung.
- Verschüttetes Material gründlich, unter Zuhilfenahme eines Desinfektionsmittels, entfernen.
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Der gebrauchte Test, die Probe und Einweghandschuhe müssen sachgemäß entsorgt werden.
- Im Falle eines beschädigten Folienbeutels den Test nicht benutzen.

PROBENNAHME

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

TESTVORBEREITUNG

1. Träufeln Sie 6 Tropfen Extraktionsreagenz in das Probenröhrchen.
2. Mit dem Probentupfer die Reagenzien ca. 15 Sekunden kräftig durchmischen. Den Tupfer bei Raumtemperatur mindestens 3, aber nicht länger als 5 Minuten im Probenröhrchen stehen lassen.
3. Rühren Sie den Tupfer kräftig für ein paar Sekunden und drücken Sie soviel Flüssigkeit wie möglich heraus, indem Sie das wattierte Ende an die Wand des Röhrchens drücken. Den Tupfer entsorgen. Den Inhalt des Röhrchens durch sanftes Schütteln mischen. Die Probe kann sofort getestet werden.

WICHTIGER HINWEIS

Falls Sie als Ergebnis der Extraktionsprozedur eine zähflüssige Lösung erhalten, wählen Sie bitte die alternative Testdurchführung.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Testkarte und Einwegpipette aus der Verpackung nehmen. Die Testkarte und auf eine ebene, saubere und trockene Fläche stellen.
2. 2 Tropfen des Probenextrakts mit Hilfe der Einwegpipette in das Probenfeld einbringen.
3. Nach Testbeginn sehen Sie, wie eine farbige Front das Testfeld passiert.
4. Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten aus. Keine Ergebnisse nach mehr als 12 Minuten auswerten.

Alternative Prozedur für zähflüssige Extrakte:

2. 1 Tropfen des Probenextrakts mit Hilfe der Einwegpipette in das Probenfeld (S) einbringen.
3. Nachdem dieser Tropfen absorbiert ist, geben Sie zwei Tropfen Extraktions-Puffer in das Probenfeld (S).
4. Nach Testbeginn sehen Sie, wie eine farbige Front das Testfenster passiert.
5. Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten aus. Keine Ergebnisse nach mehr als 12 Minuten auswerten.

ACHTUNG: Die o. a. Auswertzeit basiert auf einer Raumtemperatur von 15° - 30° C. Liegt die Raumtemperatur erheblich unter diesen Werten, muß die Auswertzeit entsprechend angepaßt werden.

Durchführung der Qualitätskontrolle mit den mitgelieferten Kontrollen

Es wird empfohlen bei Verwendung eines neuen Testkits je einen Test mit der Positiv- und der Negativkontrolle durchzuführen.

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

Die Auswertung ist im nächsten Abschnitt beschrieben.

AUSWERTUNG

- Bei einwandfreier Funktion des Tests erscheint eine farbige Linie im mit „C“ markierten Bereich des Ergebnisfeldes. Dies ist die Kontroll-Linie.
- Der Bereich näher an der Probenöffnung indiziert die Ergebnisse. Erscheint eine zweite Linie, so ist dies die Testlinie (T).



Positiv: Es erscheinen 2 farbige Linien („T“ und „C“) s. Abb. 1.

Hinweis: Je höher der Analytkonzentration, desto dunkler erscheint die T-Linie. Liegt die Konzentration nahe bei, aber immer noch oberhalb der Nachweisgrenze des Tests, erscheint die T-Linie sehr blaß.

Negativ: Nur eine farbige Linie im Kontrollbereich („C“) wird sichtbar (Abb. 2).

Ungültig: Die Kontroll-Linie erscheint nicht (Abb. 3 und 4). Dies kann u. U. durch Fehler bei der Testdurchführung oder Verwendung zu geringer Probenmenge begründet sein. In diesem Fall sollte der 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.

EINSCHRÄNKUNGEN

Obwohl der Test B-Streptokokken verlässlich nachweist, können in seltenen Fällen falsche Ergebnisse auftreten. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit allen anderen klinischen Informationen, insbesondere Kulturanalysen, bewertet werden. Der Diagnostik Nord Strep B Test ist ein qualitativer Nachweis. Die in der Probe enthaltene Menge B-Streptokokken kann mit diesem Test nicht festgestellt werden; er unterscheidet nur zwischen positiven und negativen Proben. Ein positives Ergebnis zeigt eine B-Streptokokken-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze.

LITERATUR

- Brady K, Duff P, Schillhab 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.
- 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.

SYMBOLE

CE	Inhalt ausreichend für ∞-Tests
IVD Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	LOT Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur

Rev: 2007-03; JM