

mö-screen Strep B Test

Artikel-Nr.: 0230105

EDMA Nr.: 1570010400

IVD

Anwendungszweck

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

Allgemeines

Streptokokken der Gruppe B kommen bei bis zu 30 % der schwangeren Frauen vor. Wenn keine frühe Diagnose erfolgt, können bei Säuglingen lebensbedrohende Infektionen, wie neonatale Sepsis und Meningitis, auftreten. Pathogene Streptokokken werden auch in Zusammenhang gebracht mit Infektionen wie Harnwegs-entzündungen, Racheninfektionen, rheumatischem Fieber, Nierenerkrankungen und Pustelflechte.

Der **mö-screen Strep B Test** benötigt im Gegensatz zur konventionellen Kulturmethode (24 - 48 Std.) nur 10 Minuten.

Wirksame Bestandteile

Der **mö-screen Strep B Test** besteht aus einer Nitrozellulosemembran, beschichtet mit immobilisierten polyklonalen Kaninchen anti-Strep-B Antikörpern in der Testzone „T“ und einem immobilisierten Ziegen-anti-Kaninchen Antikörper in der Kontrollzone „C“. Die konventionelle Methode (Anlegen von Kulturen) dauert 24 - 48 Stunden. Der **mö-screen Strep B Test** liefert das Ergebnis in 10 Minuten nach Antigenextraktion.

Packungsinhalt

- 25 Testkassetten mit Pipette einzeln in Folie eingeschweißt
- 25 Abstrichtupfer*  0197
- 25 Extraktions-Cups
- 2 Extraktionsreagenz (Pufferlösung mit $<0,1\%$ NaN_3 / 8 ml)
- 1 Positivkontrolle (nicht-lebensfähige Strep B mit $<0,1\%$ NaN_3 / 1ml)
- 1 Negativkontrolle (Lösung mit $<0,1\%$ NaN_3 / 1ml)
- 1 Ständer für Extraktions-Cups
- 1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Lagerung des Testes

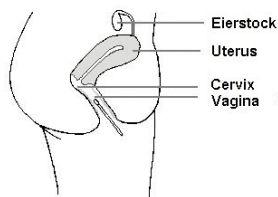
Der Test muss bei Raumtemperatur (4 - 30 °C) gelagert werden. Die Schutzfolie erst kurz vor der Verwendung des Tests öffnen.

Testkit nicht einfrieren oder im Kühlschrank lagern.

Komponenten nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Probennahme, Präparation und Lagerung der Proben

Entnehmen Sie den Abstrich mittels Standard-Abstrichmethode. Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Abstrichtupfer. Nur mit ihnen wurde die einwandfreie Testdurchführung bestätigt. Wenn Proben innerhalb von 1 Stunde getestet werden, können sie bei Raumtemperatur ($< 28^\circ\text{C}$) gelagert werden. Die Proben können innerhalb von 5 Tagen getestet werden, wenn sie in einem verschlossenen Röhrchen kühl bei 2 - 8 °C gelagert werden. Abstrich nicht einfrieren!



Testdurchführung

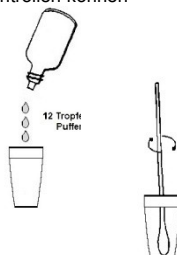
ACHTUNG: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test mit einer Patientenprobe oder Kontrolle durchführen.

Durchführungshinweise

1. Gekühlte Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie erst kurz bevor Sie die Probe testen.
3. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kontrollen. Andere Kontrollen können Zusätze enthalten, die die Testdurchführung stören könnten.

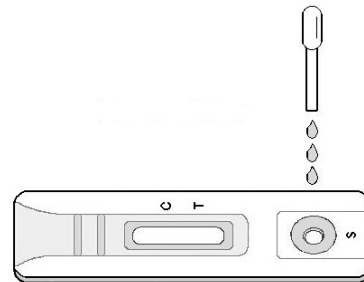
A. Extraktion

1. Etikettieren Sie ein Extraktions-Cup mit den Patientendaten und stellen Sie es in den Ständer.
2. Geben Sie **12 Tropfen** Extraktionsreagenz in das Cup.
3. Geben Sie den Abstrichtupfer in das Cup, und quirlen Sie durch Abrollen an der Cup-Wand, um die Inhaltstoffe zu vermischen. Inkubieren Sie den Abstrichtupfer für **10 Minuten** 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. Testen Sie die Mixtur innerhalb einer Stunde.



B. Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Folie und legen Sie sie auf eine ebene Fläche und notieren Sie den Patientennamen auf der Kassette. Entsorgen Sie die Folie und das Trockenkissen.
2. Geben Sie **3 Tropfen** der Mixtur aus dem Extraktions-Cup mit der Pipette in den Probenschacht "S" der Testkassette. Warten Sie bis der Tropfen absorbiert wurde, bevor Sie den nächsten Tropfen hinzugeben. Sind Luftblasen in den Tropfen, kann die Probenmenge zu gering sein. Sollte innerhalb von 30 Sekunden noch kein Durchfluss im Ergebnisfenster sichtbar sein, geben Sie noch einen weiteren Tropfen in den Probenschacht.



3. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab.
4. Ergebnisse nach 12 Minuten sollen nicht mehr interpretiert werden.

Testergebnis

Positiv

Erscheinen zwei rote Linien, eine in der Kontrollzone (C) und eine in der Testzone (T), sind Streptokokken B Antigene **über $4,5 \times 10^3$ CFU/ml** in der Probe vorhanden.

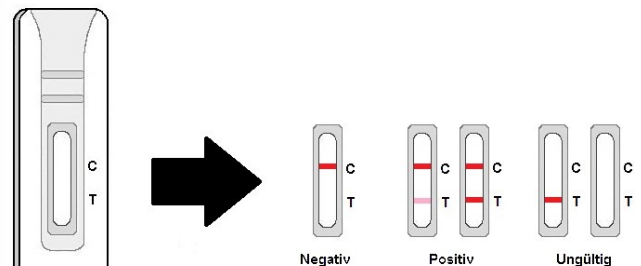
Die Intensität der roten Linie in der Testzone kann abhängig von der Konzentration von Strep B Antigen in der Probe variieren. Deshalb sollte jeder leichte Schatten einer roten Linie in der Testzone als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ

Erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollzone (C) und keine in der Testzone (T), sind **keine** Streptokokken B Antigene **über $4,5 \times 10^3$ CFU/ml** in der Probe vorhanden. Bei klinischem Verdacht sollte in diesem Fall der Test mit einer anderen Methode wiederholt 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

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie kein Material nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. 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, Einweghandschuhe bei der Arbeit mit Proben zu tragen.
4. Vertauschen Sie die Flaschenverschlüsse nicht.
5. Verwenden Sie nur die mitgelieferten Abstrichtupfer.
6. Vermeiden Sie Kontakt von Augen, Schnitten, Schleimhäuten, usw. mit dem Reagenz, Tupfer, Positivkontrolle oder der Mixtur. Bei Kontakt spülen Sie gründlich mit Wasser aus.
7. Mit den Abstrichtupfern niemals die offenen Tropfflaschen berühren.

Entsorgung

Die Entsorgung der Testkomponenten, welche mit Patientengut zusammengeführt wurden, sollen als Sondermüll entsorgt werden.
Alle anderen Verpackungskomponenten können der normalen Entsorgung zugeführt werden.

Testprinzip

Der **mö-screen Strep B Test** ist ein qualitativer Immunoassay zur Ermittlung von Strep B Antigen in einem Abstrich. Im Reaktionsfeld des Tests befinden sich auf Partikeln aufgetragenen Maus anti-Strep-B Antikörper die an Kolloidgold gebunden sind. Das Strep-B Antigen in der Probe reagiert mit den Kolloidgold gebundenen anti-Strep-B Antikörpern auf der Membran und formt einen Antikörper-Antigen-Kolloidgold Komplex. Der Komplex fließt entlang der Membran und wird von den immobilisierten Kaninchen anti-Strep-B Antikörpern im Testfeld „T“ eingefangen und formt einen Sandwichkomplex aus immobilisiertem Antikörper-Antigen-Antikörper-Kolloidgold. Ist eine ausreichend Menge Strep B in der Probe vorhanden, bilden die Sandwichkomplexe eine sichtbare farbige Linie im Testbereich „T“ aus, gleichbedeutend mit einem positiven Ergebnis. Die übrigen freien Kolloidgoldkonjugate fließen weiter durch die Membran, formen einen Komplex mit den im Kontrollbereich „C“ aufgetragenen immobilisierten anti-Kaninchen-Antikörpern und bilden eine farbige Linie im Kontrollbereich „C“ aus. Die farbige Linie im Kontrollbereich zeigt an, dass die Testdurchführung einwandfrei war.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität und Spezifität

Der **mö-screen Strep B Tests** wurde gegen die konventionelle Kulturmethode mit klinischen Proben von 427 Patienten verglichen.
Die Ergebnisse des **mö-screen Strep B Tests** zeigen eine Sensitivität von >88% und eine Spezifität von >97% gegenüber der Kulturmethode.

Methode	Kulturmethode			Gesamt Ergebnis
mö-screen Strep B Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	128	6	134
	Negativ	16	277	293
Gesamt Ergebnisse		144	283	427
% Übereinstimmung mit Kulturmethode		88,9%	97,9%	94,8%

Relative Sensitivität : 88,9%
Relative Spezifität : 97,9%
Genauigkeit : 94,8%

Eine Doppelblindstudie wurde mit 90 schwangeren Frauen über 35 Wochen innerhalb der Schwangerschaft durchgeführt. Von jeder Frau wurden jeweils zwei Abstriche genommen und mit einem ELISA Test verglichen. Die Ergebnisse des **mö-screen Strep B Tests** zeigen eine Sensitivität von >97% und eine Spezifität von >98% gegenüber dem ELISA Test.

Methode	ELISA Test			Gesamt Ergebnis
mö-screen Strep B Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	37	1	38
	Negativ	1	51	52
Gesamt Ergebnisse		38	52	90
% Übereinstimmung mit ELISA Test		97,4%	98,1%	97,8%

Relative Sensitivität : 97,4%
Relative Spezifität : 98,1%
Genauigkeit : 97,8%

Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivitätstests wurden mit definitiv negativen Gruppe B Streptokokken Proben durchgeführt, die mit einer Vielzahl verschiedener möglicher interferierender Substanzen versetzt wurden. Alle Tests bei den unten angegebenen Konzentrationen zeigten ein negatives Ergebnis:

Acetaminophen	20 mg/dl	Glukose	2000 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Hämoglobin	500 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Ketone	40 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Mestranol	3 mg/dl
Bilirubin	60 mg/dl	Nitrite	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Penicillin	40.000 U/dl
Creatinine	20 mg/dl	Natrium Heparin	3 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl	Lithium Heparin	3 mg/dl

Qualitätskontrolle

A) Interne Kontrolle:

Die rote Kontrolllinie zeigt an, dass ein richtiger Kapillarfluß und die Antikörperbindung stattgefunden und alle Testkomponenten sich in einem einwandfreien Zustand befunden haben.

B) Externe Kontrollen:

Die mitgelieferte Positivkontrolle und die Negativkontrolle dienen der Gesamtkontrolle der Methode.
Behandeln Sie die Kontrollen wie eine Patientenprobe.
Geben Sie drei (3) Tropfen der Kontrolle in den Probenschacht „S“ der

Testkassette. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.
Ergebnisse nach 10 Minuten sollen nicht mehr interpretiert werden.
Die Interpretation erfolgt wie unter Kapitel „Testergebnis“ beschrieben.

Einschränkungen

- Der Strep B Test ist nur zur direkten Erkennung von Strep B Streptokokken vom Abstrich und von Agarplattenkulturen vorgesehen.
- Der Test muss strikt nach der Anleitung durchgeführt werden, um genaue und reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten.
- Die mit diesem Test erhaltenen Daten müssen in Verbindung mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden. Wird ein negatives Ergebnis angezeigt, sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.
- Falsch negative Ergebnisse können bei zu geringer Anzahl der Antigene auftreten. Dies ist meistens zu Beginn einer Erkrankung der Fall, wenn die Antigenwerte unter dem cut-off des Tests liegen ($4,5 \times 10^3$ CFU/ml). Halten die Symptome an, sollte der Test wiederholt werden.
- Zur Probennahme darf nur der mitgelieferte sterile Abstrichtupfer verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Die Sensitivität und Richtigkeit kann mittels einer Positiv- und Negativkontrolle bestätigt werden. Diese sollten gemäß den spezifischen Kontrollbedürfnissen eingesetzt werden. Geben Sie 3 Tropfen Positivkontrolle oder Negativkontrolle in den Probenschacht „S“ der Testkassette.
Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.
Ergebnisse nach 10 Minuten sollen nicht mehr interpretiert werden.

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 Richtlinie **98/79/EG** 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
- 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.
- Stillier RJ, Blair E, Clark P, et al. Streptococci by Means of Latex Agglutination, *Am J Obstet Gynecol.* 1989, 160(3):566-8.

Bestellhinweis

mö-screen Strep B Test 25 Tests

Bestell-Nr.

0230105

PZN

1139214



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



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



* Hersteller der Abstrichtupfer:

Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd
Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town
Gangjingzi District, 116113, P.R.C.