



# Strep B Pro

Test zum Nachweis von Strep B Antigenen aus

Abstrichen von Schwangeren oder Neugeborenen und  
als Bestätigungstest von Bakterienkulturen

20 Testkassetten pro Kit

Kat Nr: 12021

## VERWENDUNGSZWECK

Die Proline Strep B Pro Kassette 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 GBS<sup>1</sup>. Mehrere Studien haben vor kurzem gezeigt, dass die Behandlung von infizierten Frauen während der Schwangerschaft die Häufigkeit durch GBS verursachten Blutvergiftungen eindeutig verringert<sup>2,4</sup>. 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 Strep B Testkassette nutzt die immunologische "sandwich-assay" Technologie zum Nachweis von Gruppe B Streptokokken. Die Testkassette enthält einen Membran-Streifen in dem Plastikgehäuse, beschichtet mit anti-Strep B Antikörpern im Bereich der Testlinie. 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 farbigem 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“ Komplexes 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 einem anderen immobilisierten Antikörper unter Ausbildung einer farbigen Linie. Die Anwesenheit der farbigen Kontrolllinie (C) dient zur Bestätigung, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist und als Reagenzien-Kontrolle.

## REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- Extraktionspuffer 1 (2.0 M Natriumnitrit), rote Kappe



**T Giftig**  
**R25: Giftig beim Verschlucken**

- Extraktionspuffer 2 (0,027 M Zitronensäure), gelbe Kappe
- positiv Kontrolle, blaue Kappe
- negativ Kontrolle, grüne Kappe
- 20 Extraktionsröhrchen
- 1 Plastikhalter für die Extraktionsröhrchen
- 20 sterile Abstrichtupfer ( synth. Watte, Dacron-Rayon)

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr

## LAGERUNG

Alle Reagenzien inklusive der Proline 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 Kontaminierung 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 1 ist giftig beim Verschlucken!
- Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösem Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten. Alle kontaminierten Abfälle wie Tupfer, PROLINE Strep B Testkassette und Extrakte sind ordnungsgemäß zu entsorgen

## PROBENNAHME UND LAGERUNG

Die Qualität der erhaltenen Probe ist sehr wichtig. Befolgen Sie klinischen Standardmethoden 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 PROLINE 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 PROLINE 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.

## TESTDURCHFÜHRUNG

### Allgemeine Hinweise

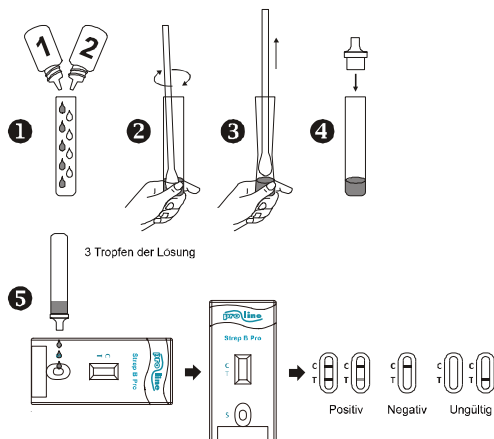
- Alle Proben und Reagenzien sollten zur Durchführung des Proline GBS Tests vor der Testdurchführung Raumtemperatur haben.
- Um Kreuzkontaminationen vorzubeugen ist der Kontakt der Flaschen der Reagenzien mit dem Tupfer oder dem Extraktionsröhrchen zu vermeiden.

### Durchführung der Extraktion

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in den mitgelieferten Plastikhalter
- Im Extraktionsröhrchen 4 Tropfen Extraktionslösung 1 (rot Kappe) und 4 Tropfen Extraktionslösung 2 ( gelbe Kappe) vorlegen.
- Stellen sie den Abstrichtupfer in das Röhrchen mit der Extraktionslösung. Drücken Sie den Tupfer sofort danach 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.
- Für ca. 15 Minuten stehen lassen.
- 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.

## Durchführung des Tests

- 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.
- Nehmen sie die Pipette und geben sie 3 Tropfen der Extraktionslösung in das Probeaufgabefenster
- Warten Sie auf die auftauchenden Linien. Das Ergebnis kann 10 Minuten nach Auftropfen der Extraktionslösung 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 10 Minuten abzuwarten.



## 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.

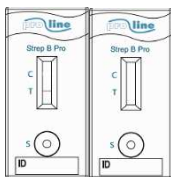
### Positiv



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 (C) 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 Promeditech GmbH.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Proline Strep B Pro Kassette enthält eine interne Kontrolle. Die rötliche Linie in der Kontrollregion (C-Linie) der Membran weist auf eine einwandfreie Durchführung hin.

Gem. RiliBÄK (B 2.1.1 Absatz 1) vom 14.12.2012, unterliegt der Test keiner zusätzlichen Qualitätskontrolle

..... wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen. C-Linie (Rote Kontrolllinie)

### Kontrolle durchführen

Sie haben die Möglichkeit zusätzliche Kontrollen durchzuführen. In der Packung liegen zwei Kontrolllösungen, positiv Kontrolle (blaue Kappe) und negativ Kontrolle (grüne Kappe).

Entnehmen Sie eine Testkassette, Tropfen Sie 3 Tropfen der Kontrolllösung (Positiv oder Negativ) in die Probenöffnung. Nach 10 Minuten erhalten Sie das Ergebnis: **Positiv Kontrolle = C-Linie + T-Linie, Negativ Kontrolle = C-Linie KEINE T-Linie.**

## 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 Proline 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.

## TESTCHARAKTERISTIKA

### Sensitivität & Spezifität

- Im Vergleich zur Kulturmethode beträgt die Sensitivität 95% und die Spezifität 97 %.
- Mit der Proline Strep B Testkassette wurden Kreuzreaktionsstudien an verschiedenen Organismen durchgeführt. Die nachfolgenden Organismen wurden in einer Konzentration von  $1 \times 10^7$  Keimen/ Test geprüft und ergaben ein negatives Ergebnis:

*Acinetobacter calcoaceticus*, *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Acinetobacter* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Chlamydia trachomatis*, *Enterococcus faecalis*, *Salmonella choleraesuis*, Group A/C *Streptococcus*, *Enterococcus faecium*, *Candida albicans*, *Hemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*

## LITERATUR

- 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
- 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
- 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
- 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



## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Chargennummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten

Rev: 15092019



**Promeditech GmbH**  
Bleiche 5  
D-21423 Winsen

Tel: +49-(0)-4171-6016918  
Fax: +49-(0)-4171-6016919  
Web: [www.promeditech.de](http://www.promeditech.de)

**promeditech**