

Streptococcus B Plus
test
014D700
Flokované tampóny



Rýchly test na kvalitatívnu detekciu antigénu streptokoka B vo vzorkách telesných tekutín.
In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

ulti med Streptococcus B test je rýchly imunochromatografický test na kvalitatívnu detekciu antigénu streptokoka B vo vzorkách získaných z vaginálnych a rektálnych sterov tehotných žien, alebo z rôznych sterov z novorodencov. Testovacia súprava slúži ako pomoc pri diagnostike infekcie spôsobenej streptokokom B.

ZHRNUTIE

Streptokoky skupiny B (GBS), alebo *Streptococcus agalactiae*, patria k najčastejším príčinám život ohrozujúcich infekcií u novorodencov. Asi 5-30% všetkých tehotných žien je kolonizovaných GBS.¹ Niekoľko posledných štúdií preukázalo, že liečba kolonizovaných žien v období počas pôrodu výrazne znižuje výskyt sepsy spôsobenej GBS.²⁻⁴ Preto je skrining dôležitý a úrady v USA (Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb, CDC) zdôrazňujú rutinné vyšetrenie na streptokoka B medzi 35. a 37. týždňom tehotenstva. Zo štúdie CDC vyplýva, že liečba na základe rutinného vyšetrenia je o 50% účinnejšia, ako podávanie antibiotík tehotným ženám s klinickými rizikovými faktormi. Štandardné kultivačné metódy vyžadujú 24-48 hodín a preto výsledky na účinnú liečbu nemusia byť včas k dispozícii. Preto sú požadované metódy využívajúce rýchle skriningové techniky.

PRINCÍP TESTU

ulti med Streptococcus B test slúži na detekciu antigénov Streptococcus skupiny B. Výsledok sa odčíta vizuálne tak, že sa interpretuje vznik farebnej čiary v testovacej oblasti membrány, kde sú imobilizované protilátky proti Strep B. Počas testu reaguje vzorka s polyklonálnymi protilátkami proti Strep B konjugovanými s farebnými časticami, ktoré sú nanosené v jamke pre vzorku S. Zmes potom vzlína membránou pôsobením kapilárnych síl a interaguje s čínidlami na membráne. Ak je vo vzorke dostatok antigénu Strep B, vytvorí sa v testovacej oblasti membrány farebná čiara. Prítomnosť tejto farebnej čiary indikuje pozitívny výsledok, zatiaľ čo neprítomnosť farebnej čiary indikuje negatívny výsledok. Vznik farebnej čiary v kontrolnej oblasti testu slúži ako kontrola postupu a potvrdzuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k nasiaknutiu membrány.



Reprodukcia sa môže líšiť od originálu!

REAGENCIE

Test využíva polyklonálne protilátky na špecifickú identifikáciu antigénu Strep B vo vzorkách telesných tekutín.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne na profesionálnu in vitro diagnostiku.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledok testu.
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.
- Pred testovaním si pozorne preštudujte celý návod.
- Nepoužívajte, ak bol originálny obal testu poškodený.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby použitia.
- Na každú vzorku používajte novú extrakčnú skúmavku, zabránite tým vzájomnej kontaminácii.
- Nejedzte, nepijte a nefajčite v priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami.
- Pozitívna kontrola obsahuje konzervant azid sodný (NaN₃).
- Pri testovaní vzoriek používajte osobné ochranné prostriedky, ako laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranu očí.
- Materiál použitý na testovanie sa musí zlikvidovať podľa platných štátnych a lokálnych predpisov.
- Táto súprava obsahuje produkty živočíšneho pôvodu; certifikované poznatky o pôvode a/alebo sanitárnom stave zvierat úplne negarantujú celkovú absenciu prenosných patogénnych látok; odporúča sa preto, aby sa s týmito produktmi zaobchádzalo ako s potenciálne infekčnými a aby boli dodržiavané obvyklé bezpečnostné opatrenia (nejesť, nevdychovať).
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali infekčné látky. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu testovania a dodržujte štandardné postupy pre správnu likvidáciu vzoriek.

SKLADOVANIE A STABILITA

ulti med Streptococcus B test môže byť skladovaný pri izbovej teplote, alebo v chladničke pri teplote 2-30°C. Kazeta musí byť uchovávaná v uzatvorenom obale až do doby použitia. Testovacia kazeta a činidlá sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Chráňte všetky komponenty tejto súpravy pred kontamináciou. Ak roztoky vykazujú mikrobiálnu kontamináciu alebo zákal, nepoužívajte ich. Biologická kontaminácia dodanej súpravy, odberových nádob, alebo činidiel, môže spôsobiť falošné výsledky testu.

- nemraziť.
- nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

**Streptococcus B Plus
test
014D700
Flokované tampóny**



DODÁVANÝ MATERIÁL

- StrepB – testovacie kazety
- Extrakčný pufer
- Skúmavky s kvapkátkom
- Príbalový leták
- Pozitívna kontrola (neživý Strep B, obsahuje <math><0,1\%NaN_3</math>)
- Stojan
- Flokované tampóny (obsahujú nylonové vlákna, sterilne balené) zodpovedajúce smernici 2007/47/ES

NEDODÁVANÝ, ALE ODPORÚČANÝ MATERIÁL

- Časovač
- Negatívna kontrola



Via Perotti 16-28 • 25125 Brescia, Italy

ODBER VZORIEK

Používajte len reagentie a sterilné tampóny dodané s testom ulti med Streptococcus B. Vzorky telesných tekutín odoberte sterilným tampónom, ktorý je súčasťou súpravy. Vzorky telesných tekutín odoberajte štandardnými klinickými metódami. Urobte ster spodnej časti vagíny (vaginal introitus) a potom rekta (napr.vložením tampónu cez análny zvierač), buď tým istým jedným tampónom, alebo dvomi rôznymi tampónmi. Test by sa mal vykonať ihneď po odobratí vzorky. Výtery sa môžu skladovať v sterilnej, suchej plastovej skúmavke až 4 hodiny pri izbovej teplote (15-30 ° C), alebo v chladničke (2-8 ° C) až 24 hodín. Pred testovaním by sa všetky vzorky mali vytemperovať na izbovú teplotu. Ak je požadovaná kultivácia baktérií, pred použitím testovacej kazety tampónom s odbranou vzorkou zľahka pretrite kultivačnú misku s agarom. Extrakčné činidlá zabíjajú baktérie na tampónoch a znemožňujú kultiváciu. Na kultiváciu je možné odobrať druhú vzorku pomocou iného tampónu. Neumiestňujte tampón do akéhokoľvek transportného média, pretože transportné médium interferuje s testom a pre test nie je potrebné zaistiť životaschopnosť organizmov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred testovaním vytemperujte testovaciu kazetu, reagentie a / alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30 ° C). Vyberte testovaciu kazetu z uzatvoreného fóliového obalu a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového obalu.

PRÍPRAVA VZORKY

1. Vložte čistú extrakčnú skúmavku na označené miesto pracovného stojanu. Do skúmavky pridajte 14 kvapiek extrakčného činidla.
2. Ponorte stierací tampón s odbranou vzorkou do extrakčnej skúmavky a otáčaním medzi dvomi prstami 15 sekúnd dôkladne premiešavajte.
3. Nechajte stáť pri izbovej teplote 1 minútu, potom stláčajte odberový tampón proti stene skúmavky tak, aby sa čo najlepšie vytlačila nasiaknutá tekutina.
4. Odberový tampón zlikvidujte podľa platných štátnych a miestnych predpisov ako infekčný odpad. Skúmavku uzatvorte viečkom.

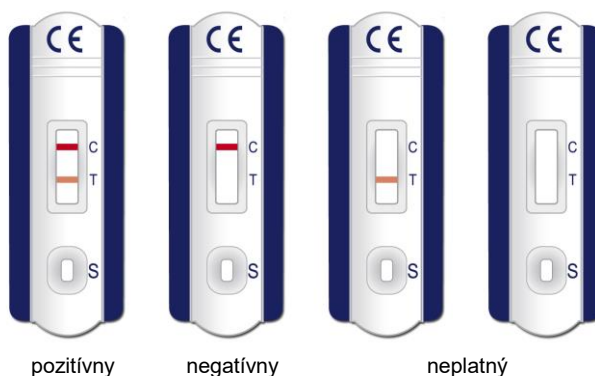
POSTUP TESTU

1. Vyberte kazetu z uzavretého fóliového obalu a umiestnite ju na čistý, rovný povrch.
2. Označte test identifikáciou pacienta alebo identifikáciou kontroly.
3. Držte skúmavku kvapkadlom kolmo nad testovacou kazetou a aplikujte 3 kvapky premiešanej vzorky do jamky na vzorku (S).
4. V priebehu testu je možné pozorovať presakovanie naružovej kvapaliny výsledkovým oknom uprostred kazety.
5. Výsledok odčítajte po 10 minútach. Test neinterpretujte po uplynutí 20 minút.

Poznámka :

1. Zabráňte tvorbe bublín v jamke na vzorku (S).
2. Nepridávajte žiadnu tekutinu na membránu do výsledkového okna.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



Reprodukcia sa môže líšiť od originálu !

Pozitívny*: Objavia sa dve zreteľné červené čiary. Jedna by mala byť v kontrolnej oblasti C a druhá v testovacej zóne T. Pozitívny výsledok indikuje výskyt streptokoku B vo vzorke.

*Poznámka : Intenzita červenej farby v testovacej zóne T sa bude líšiť v závislosti od koncentrácie Strep B vo vzorke.

Streptococcus B Plus
test
014D700
Flokované tampóny



Preto akýkoľvek odtieň červenej v testovacej oblasti T by mal byť považovaný za pozitívny. Tento test je iba kvalitatívnym testom a nemôže určiť koncentráciu analytu vo vzorke.

Negatívny : Objaví sa iba jedna červená linka v kontrolnej oblasti C, linka v testovacej zóne T chýba. Negatívny výsledok znamená, že antigén Strep B nie je prítomný vo vzorke, alebo je jeho koncentrácia pod detekovateľnou úrovňou testu. Vzorok pacienta by mala byť kultivovaná, aby sa potvrdila absencia infekcie Strep B. V prípade, že klinické symptómy nie sú konzistentné s výsledkom testu, je potrebné odobrať novú vzorku za účelom kultivácie.

Neplatný : Neobjavila sa kontrolná linka C (bez ohľadu na prítomnosť linky T). Nedostatočný objem vzorky a nesprávna technika pri testovaní sú najpravdepodobnejšími príčinami tohoto zlyhania. Skontrolujte postup a test zopakujte s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať testovaciu súpravu a kontaktujte distribútora / výrobcu.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola kvality sa vykonáva s negatívnymi vzorkami presne podľa postupu uvedeného v časti Príprava vzorky, Postup testu a Interpretácia výsledkov. Červená linka, ktorá sa objaví v kontrolnej zóne testu C potvrdzuje, že bolo použité dostatočné množstvo vzorky a technika vykonania testu bola správna.

Externá kontrola kvality. Okrem štandardných postupov kontroly akosti vášho laboratória sa odporúča, aby sa vykonávala pozitívna externá kontrola pri použití novej šarže testov a pri vykonávaní testov novým pracovníkom. Overí sa tým, že činidlá a testovacie kazety fungujú správne a testujúci je schopný vykonať testovací postup správnou technikou. Externá pozitívna kontrola obsahuje teplom usmrtené non- streptokoky B. Ak testovanie neprináša očakávané výsledky, test nepoužívajte. Test opakujte, alebo sa obráťte na svojho distribútora.

Postup pri testovaní externej kontroly kvality

Do jamky na vzorku (S) kvapnite 2 – 3 kvapky poskytnutej pozitívnej kontroly. Výsledok interpretujte po 10 minútach. Výsledok neodčítavajte po uplynutí 20 minút. Pri interpretácii výsledku testu postupujte podľa bodu „Interpretácia výsledkov“.

OBMEDZENIA

1. **ulti med Streptococcus B test** je určený výhradne na profesionálnu in vitro diagnostiku. Služí iba na kvalitatívnu detekciu Strep B a z intenzity farby linky, či jej šírky nie je možné robiť žiadne závery.
2. Presnosť testu závisí od kvality výteru. K falošne negatívnemu výsledku môže dôjsť pri nesprávnej technike výteru, alebo nesprávnym skladovaním získanej vzorky. Negatívny výsledok môže vyjsť i u pacientov na začiatku ochorenia v dôsledku nízkej koncentrácie antigénu Strep B.
3. Test nerozlišuje bezpríznakových nosičov streptokokov skupiny B od tých so symptomatickou infekciou. Ak výsledky testu nie sú konzistentné so symptómami, odporúča sa kultivačná metóda.
4. Definitívna klinická diagnóza by nemala byť založená na výsledkoch jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom na základe zhodnotenia všetkých klinických a laboratórných nálezov.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Charakteristiky testu boli získané testovaním vzoriek získaných pomocou polyesterových tampónov. Merania s flokovanými tampónmi nepreukázali žiadnu interferenciu s testovacou súpravou. Okrem toho merania ukázali, že použitie flokovaných tampónov zvyšuje hranicu detekcie testu Strep B Rapid v porovnaní s polyesterovými tampónmi.

Senzitivita a špecificita

Od pacientov s príznakmi vaginálnej sekrécie bolo odobraných celkom 120 vaginálnych a rektálnych výterov. Každým tampónom bol naočkovaný agar z ovčej krvi v kultivačných miskách, potom bol otestovaný **ulti med Streptococcus B testom**. Každá miska bola preočkovaná kvôli izolácii, inkubovaná pri 37°C v prostredí s 5-10% CO₂, ako médium bol použitý agar s bacitracínovým diskom po dobu 18-24 hod. Negatívne kultivačné misky boli inkubované po dobu ďalších 18-24 hodín. Možné kolónie GBS boli subkultivované a potvrdené metódou latexovej aglutinácie. Z celkového počtu 120 vzoriek bolo kultiváciou zistených 98 negatívnych a 22 pozitívnych. Tieto výtery boli testované **ulti med Streptococcus B testom** :

		kultivácia	
		+	-
Strep B rýchly test	+	20	2
	-	2	96

Senzitivita : $20/(20+2) = 90,9\%$

Špecificita : $96/(96+2) = 97,9\%$

Minimálny detekčný limit

Citlivosť (limit detekcie) testu je 1×10^5 org/ml. Pozitívny výsledok sa získa, ak je množstvo antigénu Strep B rovné alebo vyššie ako uvedená hodnota. Naopak, negatívny výsledok sa získa, ak je množstvo antigénu Strep B menšie ako uvedená hodnota.

Falošne negatívny výsledok (Hook efekt)

Za účelom určenia, či dochádza k falošne negatívnemu výsledku, alebo zníženiu signálu s rastúcim analytom boli tampóny s bunkami Strep B upravené na koncentráciu 1×10^9 , 1×10^8 , 1×10^7 , 1×10^6 , 1×10^5 org/ml. Na testovanie boli použité 3 šarže testov v replikátoch po troch. Výsledky ukázali, že ulti med Streptococcus B testom je možné detekovať až 1×10^9 org/ml bez nepriaznivých účinkov.

**Streptococcus B Plus
test
014D700
Flokované tampóny**



Strep B org/ml	Test A	Test B	Test C
1.0 x 10 ⁹	Poz	Poz	Poz
1.0 x 10 ⁸	Poz	Poz	Poz
1.0 x 10 ⁷	Poz	Poz	Poz
1.0 x 10 ⁶	Poz	Poz	Poz
1.0 x 10 ⁵	Poz	Poz	Poz

Skrížená reaktivita

Nižšie uvedené bakteriálne druhy boli aplikované na stierací tampón pri konečnej koncentrácii 1,0x10⁷ org/ml. Stery boli spracované v duplikátoch a výsledky na kazetách interpretované podľa návodu na použitie testu. Výsledky uvedené v tabuľke potvrdzujú, že žiadny z uvedených mikroorganizmov nevykazoval skríženú reaktivitu v reálnom čase.

Organizmus	ATCC No.	Vizuální posouzení
Candida albicans	1106	Neg
Corynebacterium diphtheriae	13812	Neg
Enterococcus durans	19432	Neg
Enterococcus faecalis	19433	Neg
Hemophilus influenzae	9006	Neg
Klebsiella pneumoniae	9987	Neg
Neisseria gonorrhoea	27633	Neg
Neisseria meningitidis	13077	Neg
Neisseria sicca	9913	Neg
Neisseria subflava	14799	Neg
Pseudomonas aeruginosa	9721	Neg
Serratia marcescens	8100	Neg
Staphylococcus aureus	12598	Neg
Staphylococcus epidermidis	1228	Neg
Strep A	19615	Neg

Organizmus	ATCC No.	Vizuální posouzení
Strep C	12401	Neg
Strep F	12392	Neg
Strep G	12394	Neg
Streptococcus agalactiae	13813	Neg
Streptococcus canis	43496	Neg
Streptococcus equisimilis	9528	Neg
Streptococcus equisimilis	9542	Neg
Streptococcus equisimilis	12388	Neg
Streptococcus mutans	25175	Neg
Streptococcus pneumoniae	27338	Neg
Streptococcus sanguis	10556	Neg
Streptococcus oralis	9811	Neg
Streptococcus mitis	903	Neg
Streptococcus anginosus	33397	Neg
Streptococcus intermedius	27335	Neg

POUŽITÁ LITERATÚRA

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.; Ampicilin 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

Výrobca	Balenie obsahuje "n" testov
In vitro diagnostikum	Šarža
Jednorazové použitie	Expirácia
Čítajte inštrukcie o použití	Skladujte pri teplote
Chráňte pred priamym slnečným svetlom	Objednávacie číslo
Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca
ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distribútor v EU
ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax :+32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distribútor pre ČR
JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax: +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distribútor pre SK
JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk

B/2013-08/DP
slovenský preklad 04/2019/VE

