

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



**Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu streptokoka B ve vzorcích tělních tekutin.
In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med Streptococcus B test je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenu streptokoka B ve vzorcích získaných z vaginálních a rektálních stěrů těhotných žen, nebo z různých stěrů z novorozenců. Testovací souprava slouží jako pomoc při diagnostice infekce způsobené streptokokem B.

SHRNUTÍ

Streptokoky skupiny B (GBS), nebo *Streptococcus agalactiae* patří k nejčastějším příčinám život ohrožujících infekcí u novorozenců. Asi 5-30% všech těhotných žen je kolonizováno GBS.¹ Několik posledních studií prokázalo, že léčba kolonizovaných žen v období počas porodu výrazně snižuje výskyt sepse způsobené GBS.^{2,4} Proto je screening důležitý a úřady v USA (Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí, CDC) zdůrazňují rutinní vyšetření na streptokoka B mezi 35. a 37. týdnem těhotenství. Ze studie CDC vyplývá, že léčba na základě rutinního vyšetření je o 50% účinnější, než podávání antibiotik těhotným ženám s klinickými rizikovými faktory. Standardní kultivační metody vyžadují 24-48 hodin a proto výsledky pro účinnou léčbu nemusí být včas k dispozici. Proto jsou požadovány metody využívající rychlé screeningové techniky.

PRINCIP TESTU

ulti med Streptococcus B test detekuje přítomnost antigenů streptokoka B pomocí barevné změny na reagenčním proužku uvnitř kazety. Protilátky proti streptokoku B jsou imobilizované na testovací zóně. Během testu vzorek reaguje s konjugátem polyklonální protilátky anti Strep B navázané na barevných partikulích umístěných na podložce v místě, na které se aplikuje vzorek. Tato směs migruje membránou kapilárními silami a setkává se s reagentem umístěným na membráně. Pokud je ve vzorku obsažen antigen Strep B, vytvoří se v testovací zóně barevná linie. Přítomnost barevné linie v testovací zóně T znamená pozitivní výsledek. Pokud se v oblasti T barevná linie nevytvoří, výsledek je negativní. V kontrolní zóně C se musí barevná linie objevit v každém případě. Potvrzuje správný postup, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány.



Reprodukce se může lišit od originálu.

REAGENCIE

Pro specifickou identifikaci antigenu Strep B v tělních tekutinách využívá test polyklonální protilátky.

Bezpečnostní pokyny

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledek testu.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Před použitím testu si přečtete důsledně návod
- Nepoužívejte, pokud je poškozen originální obal testu.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místnosti, kde se zpracovávají vzorky a provádějí se testy.
- Pro zabránění kontaminace používejte pro každý vzorek novou extrakční zkumavku
- Při testování vzorků používejte osobní ochranné prostředky jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Pozitivní kontrola obsahuje jako konzervant azid sodný (NaN₃)
- Souprava obsahuje reagenty zvířecího původu. Certifikované poznatky o původu a / nebo sanitárním stavu zvířat zcela negarantují úplnou absenci přenosných patogenů. Proto se doporučuje, aby tyto výrobky byly považovány za potencionálně infekční a aby se při zacházení s nimi dodržovala obvyklá bezpečnostní opatření (např. nejíst, nevdechovat).
- Použitý materiál, zbytky vzorku i použité testy likvidujte jako infekční odpad podle lokálních předpisů.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční látky. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celé procedury a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

ulti med Streptococcus B test může být skladován za pokojové teploty, nebo v chladničce při teplotě 2-30°C. Kazeta musí být uschována v uzavřené originální obálce až do doby použití. Testovací kazeta a činidla jsou stabilní do data expirace uvedené na obalu. Chraňte všechny součásti před kontaminací. Pokud roztoky vykazují možnou mikrobiální kontaminaci nebo zákal, nepoužívejte je. Biologická kontaminace dodaného materiálu, odběrových nádob nebo činidel může způsobit falešné výsledky testu.

- chraňte před mrazem.
- nepoužívejte po uplynutí data expirace.

DODANÝ MATERIÁL

- StrepB - kazety
- Extrakční pufr
- Zkumavky s kapacím uzávěrem
- Příbalový leták
- Pozitivní kontrola (neživé Strep B, obsahuje <0,1%NaN₃)
- Stojánek
- Stírací tampony (obsahují nylonová vlákna, sterilně balené) odpovídají směrnici 2007/47/ES



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



NEDODÁVANÝ, ALE DOPORUČENÝ MATERIÁL

- časovač
- negativní kontrola

ODBĚR VZORKŮ

Používejte pouze reagentie a sterilní tampony dodané jako součást soupravy testu ulti med Streptococcus B. Setřete spodní část vagíny (vaginal introitus), a následně rektum (např. vložením tamponu skrze anální svěrač) buď tímtož jedním tamponem, nebo dvěma různými tampony. Test by měl být proveden vzápětí po odebrání vzorku. Pokud to není možné, uložte tampon do suché sterilní zkumavky, za pokojové teploty nejdéle 4 hodiny, v chladničce při teplotě 2-8°C až po dobu 24 hodin. Před provedením testu vytemperujte vzorek na pokojovou teplotu.

Pokud bude vyžadována i bakteriální kultivace, lehce vytvořte proužek na kultivační misce. Nevkládejte do extrakčního pufru, reagentie v něm obsažené by bakterie zabili a znemožnili kultivaci. Pak použijte pro test (lépe je ale použít 2 tampony jeden pro kultivaci a jeden pro testování). Nevkládejte tampon do transportního média, může interferovat v testu a způsobit nesprávný výsledek.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním vytemperujte vzorek, testovací kazetu i všechna činidla na pokojovou teplotu (15-30°C).

Vyjměte testovací kazetu z fóliového obalu a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosáhne, je-li test použit bezprostředně po vyjmutí z fóliového obalu.

PŘÍPRAVA VZORKU

1. Umístěte čisté extrakční zkumavky do pracovního stojánu a přidejte do nich 14 kapek extrakčního roztoku.
2. Ponořte stírací tampon do extrakční zkumavky a otáčením mezi dvěma prsty důkladně promíchejte po dobu 15 sekund.
3. Nechte stát při pokojové teplotě 1 minutu, poté stlačte odběrový tampon proti stěně zkumavky tak, aby se co nejlépe vymačkala nasáklá tekutina.
4. Odběrový tampon zlikvidujte dle platných předpisů jako infekční odpad. Zkumavku uzavřete víčkem.

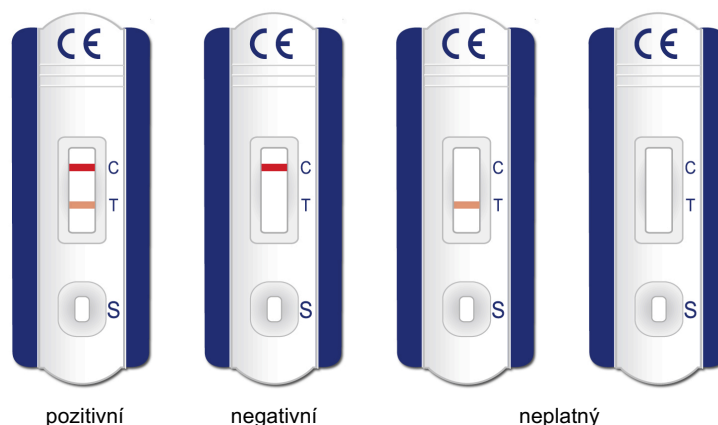
POSTUP TESTU

1. Vyjměte kazetu z foliové obálky a umístěte ji na vodorovnou suchou podložku.
2. Označte test identifikací pacienta nebo kontrolní identifikací.
3. Kapátkem ve víčku zkumavky aplikujte 3 kapky do jamky pro vzorek S.
4. Během testu lze pozorovat prosakování narůžovělé kapaliny výsledkovým oknem uprostřed kazety.
5. Odečtěte nález po 10 minutách, ne déle než za 20 minut.

Poznámka :

1. Zabraňte tvorbě bublin v jamce pro vzorek S.
2. Nepřidávejte žádnou tekutinu na membránu do výsledkového okna.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Reprodukce se může lišit od originálu !

Pozitivní*: objeví se dvě zřetelné červené čáry. Jedna by měla být v kontrolní oblasti C a druhá v testovací zóně T. Pozitivní výsledek indikuje výskyt streptokoku B ve vzorku.

* **Poznámka :** Intenzita červené barvy v testovací zóně T se bude lišit v závislosti na koncentraci strep B ve vzorku. Proto jakýkoliv odstín červené v testovací oblasti T by měl být považován za pozitivní. Tento test je pouze kvalitativní test a nemůže určit koncentraci analytu ve vzorku.

Negativní: objeví se pouze jedna červená linka v kontrolní oblasti C, linka v testovací zóně T chybí. Negativní výsledek znamená, že antigen Strep B není přítomen ve vzorku, nebo je jeho koncentrace pod detekovatelnou úroveň testu. Vzorek pacienta by měl být kultivován, aby se potvrdila absence infekce Strep B. V případě, že klinické symptomy nejsou konzistentní s výsledkem testu, je potřeba odebrat nový vzorek za účelem jeho kultivace.

Neplatný: Pokud se neobjevila kontrolní linka C (bez ohledu na přítomnost linky T), došlo v provedení testu k chybě (nedostatečný objem vzorku, nesprávná technika provedení testu). Test nehodnoťte. Přečtěte si návod a opakujte test s novou testovací soupravou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce nebo distributora.

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



KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality se provádí s negativními vzorky přesně podle postupu uvedeného v části Příprava vzorku, Postup testu a Interpretace výsledků. Červená linie, která se objeví v kontrolní zóně testu C potvrzuje, že bylo použito dostatečné množství vzorku a technika provedení testu byla správná.

Externí kontrola kvality. Kromě standardních postupů kontroly jakosti vaší laboratoře se doporučuje, aby se vykonávala pozitivní externí kontrola při použití nové šarže testů a při provádění testů novým pracovníkem. To ověří, že činidla a testovací kazety fungují správně a testující je schopen uskutečnit testovací postup správnou technikou. Externí pozitivní kontrola obsahuje teplem usmrcené non- streptokoky B. Pokud testování nepřináší očekávané výsledky, test nepoužívejte. Test opakujte, nebo se obraťte na svého distributora.

Postup při testování externí kontroly kvality

Do jamky pro vzorek S kápněte 2 – 3 kapky poskytnuté pozitivní kontroly. Výsledek interpretujte po 10 minutách. Neodečítat po uplynutí 20 minut. Při interpretaci výsledku testu postupujte podle bodu „Interpretace výsledků“.

OMEZENÍ

- ulti med Streptococcus B test je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Slouží pouze pro kvalitativní detekci Strep B a z intenzity barvy linie či její tloušťky nelze dělat žádné závěry.
- Přesnost testu závisí na kvalitě výtěru. K falešně negativnímu výsledku může dojít při nesprávné technice výtěru nebo nesprávným skladováním získaného vzorku. Negativní výsledek může vyjít i u pacientů na začátku onemocnění v důsledku nízké koncentrace antigenu Strep B.
- Test nerozlišuje bezpříznakové nosiče streptokoků skupiny B od těch se symptomatickou infekcí. Jestliže výsledky testu nejsou konzistentní se symptomy, doporučuje se kultivační metoda.
- Definitivní klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem na základě zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Charakteristiky testu byly získány testováním s polyesterovými tampony, které nevykázaly žádné interference. Testováním bylo zjištěno, že použití flokovaných tamponů zvyšuje limit detekce Streptococcus B testu.

Senzitivita a specifická

Bylo odebráno celkem 120 vaginálních a rektálních výtěrů od pacientů s příznaky vaginální sekrece. Každým tamponem byl naočkován agar z ovčí krve v kultivačních miskách, potom testován ulti med Streptococcus B testem. Každá miska byla přeočkována kvůli izolaci, inkubována při 37°C v prostředí s 5-10% CO₂, jako médium byl použit agar s bacitracinovým diskem po dobu 18-24 hod. Negativní kultivační misky byly inkubovány po dobu dalších 18-24 hodin. Možné kolonie GBS byly subkultivovány a potvrzeny metodou latexové aglutinace. Z celkového počtu 120 vzorků bylo kultivací zjištěno 98 negativních a 22 pozitivních. Tyto výtěry byly testovány ulti med Streptococcus B testem :

		kultivace	
		+	-
Strep B rychlý test	+	20	2
	-	2	96

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

Specifická : $96/(96+2) = 97,9\%$

Minimální detekční limit

Citlivost (limit detekce) testu je 1×10^5 org/ml. Pozitivní výsledek se získá, když je množství antigenu Strep B rovno nebo vyšší než uvedená hodnota. Naopak, negativní výsledek se získá, když je množství antigenu Strep B menší než uvedená hodnota.

Falešně negativní výsledek (Hook efekt)

Za účelem určení, zda dochází k falešně negativnímu výsledku, nebo snížení signálu s rostoucím analytem byly tampony s buňkami Strep B upraveny na koncentraci 1×10^9 , 1×10^8 , 1×10^7 , 1×10^6 , 1×10^5 org/ml. Na testování byly použity 3 šarže testů v replikátech po třech. Výsledky ukázaly, že ulti med Streptococcus B testem je možné detekovat až 1×10^9 org/ml bez nepříznivých účinků.

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

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



Zkřížená reaktivita

Níže uvedené bakteriální druhy byly aplikovány na stírací tampon při konečné koncentraci $1,0 \times 10^7$ org/ml. Stěry byly zpracovány v duplikátu a výsledky na kazetách interpretovány podle návodu k použití testu. Výsledky uvedené v tabulce potvrzují, že žádný z uvedených mikroorganismů nevykazoval zkříženou reaktivitu v reálném čase.

Organismus	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

Organismus	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 LITERATURA

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

Výrobce	Obsahuje balení pro „n“ testů
In vitro diagnostikum	Šarže
Jednorázové použití	Expirace
Čtěte instrukce pro použití	Skladujte při teplotě
Chraňte před přímým slunečním světlem	Objednávací číslo
Uchovávejte v suchu	

**Tento návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi.
Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!**

Výrobce

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

Distributor 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

Distributor pro 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

Distributor pro 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
český překlad 05/2016/VE