

VERWENDUNGSZWECK

Die NADAL® Strep B Testkassette von nal von minden ist ein immunologischer Ein-Schritt-Membrantest für die schnelle und qualitative Bestimmung von Gruppe B Streptokokken-Antigenen (Strep B) die aus Vaginal- oder Rektalabstrichen von Schwangeren oder diversen Abstrichen des Neugeborenen stammt.

Dieses Produkt dient zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe B in menschlichen Abstrichen oder Kulturen. Die Testgenauigkeit hängt nicht von der Lebensfähigkeit des Organismus ab, denn das Strep B Antigen wird direkt aus der Probe gewonnen und durch den Gebrauch von Antikörpern entdeckt. Die analytische Sensitivität liegt bei 4500 CFU/ml Strep B Zellen

Dieser Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und sollte nur unter entsprechender Überwachung durchgeführt werden. Es ist nicht für die direkte Anwendung durch den Laien bestimmt.

REAGENZEN UND MATERIALIEN

- Testkassette
- Fläschchen Extraktions-Puffer
- steril verpackte, befeuchtete Abstrichtupfer
- Test-Röhrchen
- Pipette
- Gebrauchsanweisung
- Positiv und negativ-Kontrolle

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr

LAGERUNG

Alle Bestandteile des Kits, also Reagenzien, Testkassette und Zubehör können bei 4°C-30°C gelagert werden. Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Hitze. Benutzen Sie den Test unmittelbar nach Öffnen der Folienverpackung. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Nur für den *in-vitro* Gebrauch
2. Rauchen oder essen Sie nicht während der Testbenutzung
3. Tragen Sie eine Schutzbrille und waschen Sie ihre Hände danach.
4. Vermeiden Sie Spritzer oder Luftbläschen
5. Wischen Sie Spritzer mit einem geeigneten Desinfektionsmittel weg
6. Behandeln Sie Proben als auch Bestandteile des Tests als potentiell infektiös und entsorgen Sie sie dementsprechend.
7. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn die Versiegelung beschädigt ist.

PROBENNAHME

1. Abstrich vorzugsweise aus der unteren Vagina und nachfolgend dem Rektum (führen Sie den Tupfer durch den Schließmuskel) unter der Nutzung desselben oder auch verschiedener Tupfer entnehmen.
2. 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.
3. 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. Proben können im Kühlschrank bis zu 5 Tagen gelagert werden.
4. Gekühlte Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Proben nicht mehrfach einfrieren und auftauen.

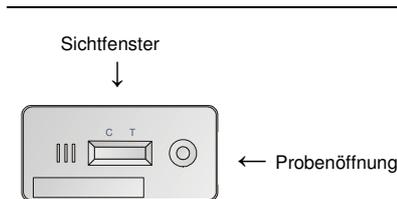
PROBENVORBEREITUNG

Durchführung der Extraktion und des Tests

- 1) Geben Sie 12 Tropfen Extraktionslösung in das Test-Röhrchen
- 2) Geben Sie den Tupfer mit dem Abstrich in das Extraktionsröhrchen und drehen Sie ihn für 15 Sekunden schnell zwischen Daumen und Zeigefinger
- 3) Lassen Sie nun das Röhrchen mit dem Tupfer darin bei Raumtemperatur für circa 10 Minuten stehen.
- 4) Drehen Sie den Tupfer erneut für 15 Sekunden schnell zwischen Daumen und Zeigefinger und drücken Sie ihn leicht an die Wand des Röhrchens. Entnehmen Sie den Tupfer.
- 5) Mischen Sie den Inhalt des Extraktionsröhrchens durch sanftes Schütteln. Die Probe kann sofort getestet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Testkassette möglichst erst kurz vor Durchführung des Tests entnehmen und auf eine saubere, ebene Fläche legen.
2. 3 Tropfen des Probenextraktes mit Hilfe der Pipette in die Probenöffnung „S“ geben. Warten Sie jeweils ab, bis ein Tropfen vollständig aufgesogen ist, bevor Sie den nächsten Tropfen hinzugeben. Falls der erste Tropfen nicht aufgesogen wurde nach 30 Sekunden, geben Sie bitte 2 Tropfen Pufferlösung dazu. In diesem Fall keinen zusätzlichen Probentropfen hinzugeben.
3. Der Test beginnt, wenn Sie die rote Färbung im Fenster hoch laufen sehen.
4. Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Keine Auswertung mehr nach 10 Minuten Reaktionszeit durchführen.



Bitte beachten Sie: Die oben angegebene Ableszeit basiert auf einer Umgebungs- und Probentemperatur von 15 bis 30° C. Sollte die Temperatur, bei der der Test durchgeführt wird, deutlich unter 15° C liegen, muss die Wartezeit bis zur Ablesung entsprechend verlängert werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv : 2 farbige Linien

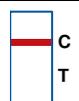
Zusätzlich zur rot gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint eine rot gefärbte Linie in der Testregion (T). Hierbei kann die Linie in der Testregion je nach Antigenmenge unterschiedlich stark gefärbt sein. Dieses Ergebnis



zeigt, dass Strep B oberhalb der Nachweisgrenze in der Probe vorhanden ist. Liegt die Konzentration nahe bei, aber immer noch oberhalb der Nachweisgrenze, erscheint die T-Linie sehr blass.

Negativ: eine farbige Linie

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.



Ungültig

Erscheint in der Kontrollregion keine Linie oder es ist überhaupt keine Linie zuerkennen, so liegt ein Fehler vor. Vielleicht wurde der Test nicht korrekt durchgeführt oder wurde gestört. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden.



Anmerkung: ein positives Ergebnis wird nach 10 Minuten nicht mehr umschlagen, um jedoch falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollte das Ergebnis nicht mehr nach 10 Minuten abgelesen werden.

TESTDURCHFÜHRUNG DER POSITIVKONTROLLE

Die NADAL® Strep B Testkassette enthält eine interne Kontrolle. Die rötliche Linie in der Kontrollregion der Membran weist auf eine einwandfreie Durchführung und Reagenzien hin. Es wird empfohlen, bei der Verwendung eines neuen Testkits je einen Test mit der Positivkontrolle durchzuführen.

1. Geben Sie 2 bis 3 Tropfen der Kontrolle direkt in die Probenöffnung. Werten Sie den Test nach 10 Minuten, jedoch nicht mehr nach 10 Minuten aus.
2. Zur weiteren Auswertung bitte auf Abschnitt: Testdurchführung: Interpretation der Ergebnisse beziehen

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Genauigkeit des Tests hängt 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 eine Gruppe B Streptokokken Infektion und einem negativem NADAL® Strep B 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.

Der Test ist ein qualitativer Nachweis. Die in der Probe enthaltene Menge B-Streptokokken kann mit dem Test nicht festgestellt werden. Der Test unterscheidet nur zwischen positiven und negativen Proben.

Obwohl der Test verlässlich Streptokokken B nachweist, können in seltenen Fällen falsche Ergebnisse auftauchen. Wie bei allen labordiagnostischen Untersuchungen, sind die Ergebnisse im Zusammenhang mit allen übrigen Informationen des behandelnden Arztes zu betrachten.

LITERATUR

1. 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.
2. 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

LITERATUR

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

IVD

Nur für in-vitro
diagnostische
Zwecke



Nur zum
Einmalgebrauch

Cont.

Inhalt



Verfallsdatum

LOT

Chargennummer



Lagertemperatur

Rev.: 16/9/2011 RS