

# Streptococcus B gyorsesztesz

STB-S23



## RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

A Streptococcus B gyorsesztesz egy vizuális elven alapuló immunológiai vizsgálat a B-típusú Streptococcus (GBS) antigének kvalitatív feltételezett kimutatására várandósok esetén hüvelyből vagy végbélből vett mintából, újszülöttek esetén általános kenetből. Ez a készlet a B-típusú Streptococcus-fertőzés diagnosztikájának felállításában nyújt segítséget.

## BEVEZETÉS

A B-típusú Streptococcus (GBS) vagy a Streptococcus Agalactiae a leggyakoribb életveszélyes újszülöttkori fertőzések egyike. A várandós nők 5-30%-ának mintájából kimutatható a GBS1. Számos közelműltbeli tanulmány kimutatta, hogy a GBS-pozitív nők vajadás alatti kezelése jelentősen csökkenti a GBS okozta sepszis előfordulását az újszülötteknél. 2-4 Az US Center for Disease Control and Prevention (CDC) a B-típusú Streptococcus rutinszerű vizsgálatát javasolja a 35. és 37. terhességi hét között. Egy CDC tanulmány kimutatta, hogy a rutinvizsgálatok 50%-kal hatékonyabbak, mint az antibiotikumok alkalmazása klinikai kockázati tényezővel rendelkező terhes nőknél.

A standard tenyésztési módszerek 24-48 órát igényelnek és előfordulhat, hogy az eredmények nem állnak rendelkezésre elég hamar a hatékony kezeléshez. Ezért gyorsabb szűrési technikákat alkalmazó módszerekre van szükség.

## MŰKÖDÉSI ALAPELV

A Streptococcus B gyorsesztesz a B-típusú Streptococcus antigén kimutatására szolgál a tesztszék színváltozásának vizuális értelmezése által. Az anti-Strep B antitestek immobilizálva vannak a membrán teszterületén. A tesztelés során a minta reagál a poliklonális anti-Strep B antitestekkel, amelyek színes részecskékké válnak konjugálva és amivel a tesztszék előzetesen be van vonva. A keverék ezután kapillaris hatás révén átvándorol a membránra és kölcsönhatásba lép a membránra lévő reagensekkel. Ha elegendő Streptococcus B antigén van a mintában, egy színes sáv jelenik meg a membrán teszterületén (T). Ennek a színes sávnak a jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelez. A színes sáv megjelenése a kontrollterületen (C) belső eljárási kontrollként szolgál, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű minta áll rendelkezésre és megtörtént a membrán átvándorlás.

## ÖSSZETÉTEL

### A tesztszék részei:

Tesztkazetta	Minden teszt színes konjugátumokat és előzetesen bevont reaktív reagenseket tartalmaz a megfelelő részekben
1-es reagens	1,0 M nátrium-nitrit
2-es reagens	0,4 M ecetsav
Pozitív kontroll	Nem életképes Strep B; 0,09% nátrium-azid
Steril mintavételező pálca	A mintagyűjtéshez
Extrakciós cső és kupak	A minták előkészítéséhez
Használati útmutató	A helyes használathoz
<b>Szükséges, de nem biztosított eszközök:</b>	
Időzítő	Az időzítéshez

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra.
- Ne használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja a tesztet, ha a fóliátasak sérült. Ne használja újra a tesztek.
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának igazolt ismerete nem garantálja teljes mértékben az átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőnek tekinteni, és a szokásos biztonsági óvintézkedések betartásával kezelni (pl. ne nyelje le vagy lélegezze be).
- Kerülje el a minták keresztzennyeződését úgy, hogy minden egyes mintához új extrakciós csövet használjon.
- A tesztelés előtt figyelmesen olvassa el a teljes eljárást.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon olyan helyen, ahol a mintákat és a készleteket használják. Az összes mintát úgy kezelje, mintha fertőző ágenseket tartalmazna. Az eljárás során tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket és kövesse a szabványos eljárásokat a minták megfelelő ártalmatlanítására. Viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget a minták vizsgálatakor.
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző reagenseket. Ne keverje össze az oldatos flakon kupakját.
- Csak dacron vagy műselyem végű steril pálcát használjon, amely a készlethez is biztosított. Ne használjon kalcium-aignát-, pamut végű vagy fanyelű tampon.
- Az 1-es és 2-es reagensek enyhén maró hatásúak. Kerülje a szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezést. Az esetlegesen szembe vagy nyálkahártyára került reagenst alaposan öblítse ki/le.
- A pozitív kontroll nátrium-azidot tartalmaz, amely reakcióba léphet az ólom- vagy rézvezetékekkel, robbanásveszélyes fém-azidokat képezve. Amikor ezeket az oldatokat megsemmisíti, mindig öblítse le bő vízzel, hogy megakadályozza az azidok felhalmozódását.

- A páratartalom és a hőmérséklet negatívan befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

## TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- Gondoskodni kell a készlet összetevőinek szennyeződéstől való védelméről. Ne használja, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztal. Az adagoló berendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyeződése téves eredményekhez vezethet.

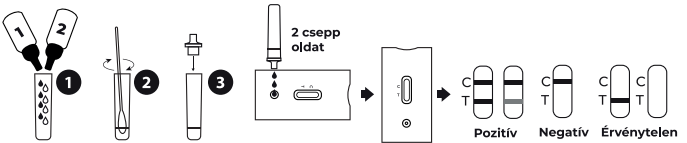
## MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

- A begyűjtött minta minősége rendkívül fontos, az általános klinikai módszerekkel gyűjtősn tampon mintákat.
- Javasoljuk, hogy a tampon mintákat a gyűjtés után a lehető leghamarabb használják fel. Ha a mintákat nem dolgozzák fel azonnal, steril, száraz, szorosan lezárt tubusba vagy palackba kell helyezni, és le kell hűteni. Nem fagyasztható. A tampon minták szobahőmérsékleten legfeljebb 4 óráig, hűtőszekrényben (2-8 °C) pedig 24 óráig tárolhatók. A vizsgálat előtt meg kell várni, míg minden minta eléri a szobahőmérsékletet (15-30°C).
- Ha mintaszállítás szükséges, használjon módosított „Stuart’s Transport” közvetítőt és kövesse a gyártó utasításait! Ne helyezze a tampont semmilyen egyéb anyagot tartalmazó szállítószekrébe! A szállítóközeg befolyásolhatja a vizsgálatot, az organizmusok életképessége nem befolyásolja a vizsgálatot. Ne használjon szenet vagy véragart tartalmazó szállítóközeget!
- Ha baktériumtenyésztetre van szükség, enyhén görgesse a tampon egy megfelelő sejtenyésztő lemezre, mielőtt felhasználná. A tesztben szereplő extrakciós reagensek elpusztítják a tamponon lévő baktériumokat, és lehetetlenné teszik azok tenyésztését.

## ELJÁRÁS

### Használat előtt várja meg, míg a tesztek, minták, reagensek és/vagy kontrollok eléri a szobahőmérsékletet (15-30°C).

- Minták előkészítése:
  - Adjon 4 csepp 1-es reagenst az extrakciós csőhöz, majd 4 csepp 2-es reagenst. Óvatosan keverje össze az oldatot.
  - Mintavételt követően azonnal tegye a tampon az extrakciós csőbe. Körkörös mozdulatokkal forgassa a tampon, majd nyomja az extrakciós cső oldalához, hogy a minta kiürüljön a tamponból és elegyedhessen.
  - Hagyja állni 3-5 percig szobahőmérsékleten, majd nyomja a tampont erősen a csőhöz, hogy a lehető legtöbb folyadékot kinyomja a mintavételi tamponból. Dobja el a mintavételi eszközt a fertőző eszközökre vonatkozó irányelveknek megfelelően.
- Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre. Jelölje meg az tesztet a beteg nevével vagy a kontroll azonosítójával. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot egy órán belül el kell végezni.
- Adjon 2 csepp (kb. 100 µL) extrahált oldatot az extrakciós csőből a vizsgálóeszköz mintáregébe. Kerülje el a légbuborékok beszorulását a mintáregében (S), és ne adjon oldatot az eredményt jelző ablakhoz. Amint a teszt működni kezd, a szín átvándorol a membránra.
- Várja meg, amíg a színes sáv(ok) megjelennek. Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni, 15 perc elteltével a teszt érvénytelennek minősül.



## AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

**POZITÍV:** Két színes csík jelenik meg a membránra. Az egyik csík a kontrollterületen (C), a másik csík pedig a vizsgálati területen (T).

**NEGATÍV:** Csak egy színes csík jelenik meg a kontrollterületen (C). A vizsgálati területen (T) nem látható színes csík.

**ÉRVÉNYTELEN:** A kontrollterületen nincs látható csík. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontrollterületen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, ezért nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját.

Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredménynek.

## MINŐSÉGELENŐRZÉS

- A teszt belső eljárási ellenőrzéseket tartalmaz. A kontroll régióban (C) megjelenő színes sáv belső pozitív eljárási kontrollnak minősül. Megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrző anyagok használatát javasolja a készlet megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében. Minden készlethez tartozik egy pozitív kontroll, amely hővel előlöt B-típusú Streptococcut tartalmaz. **Működési eljárás a külső minőségellenőrzési teszteléshez**  
Adjon 2-3 cseppet a kapott pozitív mintából közvetlenül a teszt mintáregébe. Olvassa le az eredményt 10 perc múlva. 15 perc elteltével az eredmény érvénytelennek minősül.

## TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Streptococcus B gyorsesztesz vs. tenyésztés

		Streptococcus B gyorsesztesz		
		+	-	Összesen
Tenyésztés	+	20	2	22
	-	2	96	98
		22	98	120

## A VIZSGÁLAT KORLÁTOZÁSAI

- A Strep B gyorsesztesz professzionális in vitro diagnosztikai használatra készült, és csak a B típusú Streptococcus kvalitatív kimutatására használható. A tesztszéken megjelenő csík színintenzitásából vagy szélességéből semmilyen következtetést nem szabad levonni.
- A vizsgálat pontossága a tamponminta minőségétől függ. A minta nem megfelelő begyűjtése vagy tárolása álnegatív eredményhez vezethet. Az alacsony antigén koncentráció miatt negatív eredmény lehetséges a betegség kezdetén.
- A teszt nem különbözteti meg a B csoportú Streptococcus tünetmentes hordozóit a fertőzésben szenvedőktől. Ha a klinikai jelek és tünetek nem egyeznek a laboratóriumi vizsgálati eredményekkel, nyomon követett sejtenyésztést javasolt.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózis nem lehet egyetlen vizsgálati eredményeire alapozni, hanem csak orvosnak lehet felállítania az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelése után.

## IRODALMI HIVATKOZÁS

- 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 prevention 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 intrapartumchemotaxis*; *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

## SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint		

## GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.**  
4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság  
contact@diareagent.com  
 **Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia  
peter@lotusnl.com

**Importőr:**  
**Carbon Web Kft.**  
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary  
+36 30 372 30 86  
carbonmedoffice@gmail.com  
www.carbonmedical.hu

