

STREP B TEST 014B280

ulti med Strep B Test
For Swab Specimens



DOPORUČENÉ POUŽITÍ

Tento test pomáhá k diagnostice chorob, způsobených bakteriemi rodu Streptococcus a poskytuje epidemiologickou informaci o těchto onemocněních. Patogenní streptokoky jsou dávány do souvislosti s bolestmi jícnu, impetigem (charakteristické malé hnisavé boláky na kůži), infekcemi močového traktu, revmatickou horečkou a chorobami ledvin. Test je určen pouze pro profesionální použití.

Ulti med test **StrepB** umožňuje přímou **detekci streptokoku skupiny B** ze stěrů nebo kultur. Správnost testu nezávisí na tom, zda jsou organismy živé či ne, protože antigen StrepB je extrahován přímo ze stěru a identifikován pomocí specifické protilátky proti skupině StrepB-karbohydrátu. Citlivost testu je 5700 CFU / ml buněk

DODANÝ MATERIÁL

StrepB kazety
návod k použití
zkumavky s kapátkem
extrakční pufr
pozitivní kontrola
pracovní stojánek
Flokulační výtěrové tampony (Výrobce Micro Rheologics), sterilně balené, podle direktivy 93/42/EWG

DOPORUČENÝ ale nedodaný časoměřič / stopky

UPOZORNĚNÍ

Souprava Rapid StrepB test má být uložena mezi 4-30°C. Test je citlivý na vlhkost i vysokou teplotu. Test použijte bezprostředně po otevření obálky. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace, uvedené na obalu.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- test je určen pouze pro in vitro diagnostiku
- během práce nejezte ani nekuřte
- při práci se vzorky používejte ochranné rukavice, po práci si důkladně umyjte ruce
- zamezte vycáknutí vzorku, nebo vzniku aerosolu
- při rozliti vzorku jej okamžitě setřete desinfekčním prostředkem
- se zbytky vzorku i použité testy likvidujte podle předpisů pro infekční materiál
- nepoužívejte test, který je poškozen, nebo byl jeho obal natržený

ODBĚR VZORKU (VÝTĚR)

1. Setřete spodní část vagíny (vaginal introitus), a následně rektum (vložením tamponu skrze anální svěrač) buď tímtež jedním tamponem, nebo dvěma různými tampony
2. Nepoužívejte výtěrky s bavlněnou špičkou nebo s kalcium-alginátem a dřevěnou násadou. Nepoužívejte výtěrky impregnované aktivním uhlím, ani transportní media obsahující agar (želatinu)
3. Pokud má být vzorek před provedením testu uložen, je třeba jej uzavřít do suché zkumavky, uzavřít a zamrazit. Všechny vzorky by měly být otestovány do 5 dnů po odběru.
4. Jestliže byl vzorek zmrazený, musí být před provedením testu vytemperován na pokojovou teplotu. Vzorek nesmí být opakovaně rozehríván a zmrazován!

PŘÍPRAVA VZORKU

1. Do testovací zkumavky nakapejte 14 kapek extrakčního pufru
2. Umístěte tampon se vzorkem do zkumavky a otáčením mezi prsty promíchejte po dobu 15 sekund.
3. Zlikvidujte tampon (dle místních předpisů) a uzavřete zkumavku kapacím víčkem.
4. Obsah zkumavky protřepáním opět promíchejte. Takto je vzorek připraven pro provedení testu.

POSTUP TESTU

1. Vyjměte kazetu z foliové obálky a umístěte ji na vodorovnou suchou podložku
2. Zkumavku otočte kapátkem nad testovací kazetu a aplikujte 4 kapky do jamky označené „S“ (sample=vzorek).
Před kápnutím další kapky počkejte až se předchozí kapka absorbuje.
Jestliže se první kapka nevsákne do 30 sekund(příliš hustý vzorek) přikápněte ještě 2 kapky pufru do zkumavky a test opakujte.
3. Během testu lze pozorovat prosakování narůžovělé linie testovacím polem uprostřed kazety
4. Odečtěte nález po 10 minutách, ne však déle než za 12 minut.

Poznámka: Tento čas interpretace odpovídá práci při předpokládané pokojové teplotě 15-30°C. Při výrazně nižší okolní teplotě se může odečtení prodloužit.)

STREP B TEST 014B280

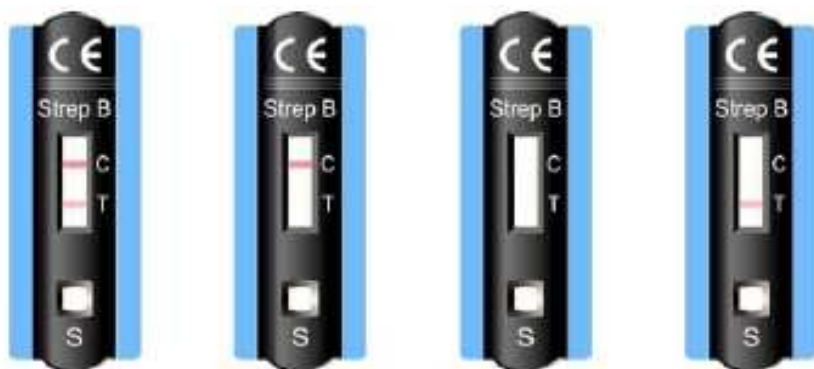


Kontrola kvality – externí testování

Doporučuje se použít pozitivní kontrolu pro ověření funkčnosti kitu, pokud otevíráte novou soupravu. Aplikujte 2-3 kapky pozitivní kontrola přímo do jamky označené „S“ na kazetě. Odečtete nález po 10 minutách, ne však déle než za 12 minut. Při interpretaci výsledku postupujte podle popisu níže.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- V horní části testovacího pole, označené „C“ (control) se má objevit zřetelná kontrolní linie. Její přítomnost potvrzuje správné provedení testu a aplikaci dostatečného množství vzorku.
- Dolní část testovacího pole (blíže k nanesenému vzorku), označená „T“ (test) je místo pro vlastní testovací linii. Ta může mít i jinou intenzitu zbarvení. (*Reprodukováný obrázek – viz níže může být odlišný od originálu*).



1- pozitivní nález

2- negativní

3 a 4 = neplatné (nehodnotitelné) nálezy

Pozitivní výsledek : přítomnost 2 linií („T“ a „C“). Pokud koncentrace analytu je nízká (ale vyšší, než je citlivost testu), linie u T je slabší. Při vysoké koncentraci analytu ve vzorku je zbarvení linie T velmi intenzivní. *Obrázek 1.*

Negativní výsledek: zřetelná pouze kontrolní linie „C“, linie „T“ chybí. *Obrázek 2.*

Neplatný výsledek: Pokud se neobjevila kontrolní linie „C“ (bez ohledu na přítomnost linie „T“), došlo v provedení testu k chybě a proto jej nehodnoťte. *Obrázek 3+4.*

Poznámka : pro správné vyhodnocení testu je třeba dodržet předepsanou dobu 10 minut, ne však déle než 12 minut.

OMEZENÍ METODY

Přestože test je velmi citlivý a přesný, nelze vyloučit občasné získání falešných výsledků. Pokud je získán nejistý výsledek, doporučuje se potvrzení jinými diagnostickými postupy. Rapid StrepB test je kvalitativní metoda, proto jím nelze určit množství přítomného streptokoku B. Testem se odliší pozitivní vzorky od negativních. Pozitivní výsledek znamená, že vzorek obsahuje Strep B v koncentraci vyšší, než je uvedená hodnota cut off. Test je tedy pouze pomocnou informací pro lékaře, který určí konečnou diagnózu.

CHARAKTERISTIKA METODY

Dále uváděné vlastnosti byly ověřeny s polyesterovými stíracími tampony. Měření s flokulačními tampony prokázalo, že nezpůsobují interferenci. Naopak použití flokulačních tamponů zvyšuje limit detekce ve srovnání s polyesterovými tampony.

Senzitivita a specifita

Ultimed StrepB-test byl porovnáván s se zlatým standardem –kultivační metodou LIM+SBM

Senzitivita = 88,8% (128/144)

Specifita = 97,8% (277/283)

Relativní senzitivita a specifita

Studie provedená v dubletu s 90 vzorky stěrů těhotných žen v 35.týdnu těhotenství, porovnáním s komerčním Elisa-testem.

Relativní senzitivita = 97,4% (37/38)

Relativní specifita = 98,0% (51/52)

Ověření interferencí









Potencionálně interferující sloučeniny, jako léky proti bolesti, krevní lipidy, hemoglobin, bilirubin a glukóza, byly přidány do klinicky definovaných negativních a klinicky definovaných pozitivních vzorků. Tyto vzorky byly 10x opakovaně testovány **Ultimed StrepB-testem**. Negativní vzorek byl po 10 minutách odečten negativní, druhý vzorek byl odečten jako pozitivní. Bylo prokázáno, že žádná ze sledovaných sloučenin neovlivnila výsledek testu.

**STREP B TEST
014B280**



LITERÁRNÍ ODKAZY

- 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.
- 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.

 Manufacturer	 Contents sufficient for <n> tests
 For in vitro diagnostic use only	 Lot. no.
 For single use only	 Use by
 Read instructions for use	 Store at



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
e-mail: info@ultimed.de

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



March 2011/M
UW

revize českého překladu IV/2011

Distributor pro ČR a SR

JK Trading, spol. s r.o., Za Opravnou 5, 150 00 Praha 5
tel: 257 220 760 , email: praha@jktrading.cz , www.jktrading.cz