

**für Vagina- oder Zervixabstriche****VERWENDUNGSZWECK**

Dieser Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Krankheiten, die durch B-Streptokokken verursacht werden. Pathogene B-Streptokokken verursachen z. B. Halsschmerzen oder -entzündungen, Impetigo (auch Pustel- oder Eiterflechte), Harnwegsinfektionen, rheumatisches Fieber und Nierenerkrankungen. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Der BGT Strep B Test ermöglicht den Schnellnachweis von B-Streptokokken aus Abstrichen oder Zellkulturen. Das Testergebnis wird nicht davon beeinflusst, ob lebende oder abgetötete Organismen zum Nachweis verwendet werden. Das Strep B Antigen wird direkt aus dem Abstrich extrahiert und mittels spezifischer anti-Strep B-Antikörper identifiziert, die Strep B-Polysaccharidketten erkennen. Die analytische Sensitivität beträgt 4500 CFU/ml Strep B-Zellen.

**LIEFERUMFANG**

- 20 Strep B Testkassetten
- 20 Einwegpipetten
- Gebrauchsanweisung (1 per VE)
- Positive und negative Kontrolle
- Extraktions-Puffer
- 20 Tupfer
- 20 Teströhrchen
- Röhrchenständer (1 per VE)

**BENÖTIGT, ABER NICHT MITGELIEFERT**

- Stoppuhr

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Den Test bei 4°-30°C lagern. Von Feuchtigkeit und Hitze fernhalten. Den Test sofort nach Öffnen der Verpackung durchführen. Nicht nach dem Verfallsdatum benutzen.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Während der Testdurchführung nicht essen oder rauchen.
- Schutzhandschuhe tragen, wenn Proben gehandhabt werden. Hände nach der Testdurchführung gründlich reinigen.
- Kein Probenmaterial verschütten, vermeiden Sie Aerosolbildung.
- Verschüttetes Material gründlich, unter Zuhilfenahme eines Desinfektionsmittels, entfernen.
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Der gebrauchte Test, die Probe und Einweghandschuhe müssen sachgemäß entsorgt werden.
- Im Falle eines beschädigten Folienbeutels den Test nicht benutzen.

**PROBENNAHME**

1. Abstrich vorzugsweise aus der unteren Vagina und nachfolgend dem Rektum ( führen Sie den Tupfer durch den Schließmuskel) unter Nutzung desselben oder auch verschiedener Tupfer entnehmen.
2. Keine Tupfer mit Holzschäften, Kalziumalginat- oder Baumwollspitzen benutzen. Keine mit Holzkohle oder mit einem Agargelatine imprägnierte Tupfer benutzen.
3. Entnommene Proben können in einem Test-/Transportbehälter bis zu 5 Tage gekühlt aufbewahrt werden.
4. Gekühlte Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Proben nicht mehrfach einfrieren und wieder auftauen.

**TESTVORBEREITUNG**

1. Träufeln Sie 12 Tropfen Extraktionsreagenz in das Probenröhrchen.
2. Mit dem Probentupfer die Reagenzien ca. 15 Sekunden kräftig durchmischen. Den Tupfer bei Raumtemperatur mindestens 10 Minuten im Probenröhrchen stehen lassen.
3. Rühren Sie den Tupfer kräftig für 15 Sekunden und drücken Sie soviel Flüssigkeit wie möglich heraus, indem Sie das wattierte Ende an die Wand des Röhrchens drücken. Den Tupfer entsorgen. Den Inhalt des Röhrchens durch sanftes Schütteln mischen. Die Probe kann sofort getestet werden.

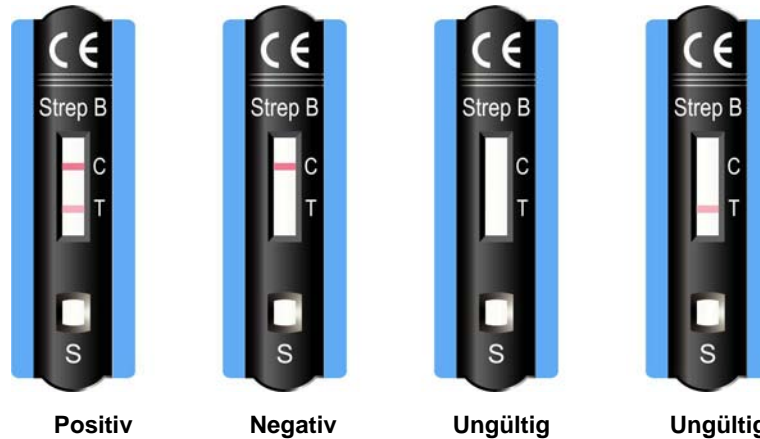
**TESTDURCHFÜHRUNG**

1. Testkassette und Einwegpipette aus der Verpackung nehmen. Die Testkassette und auf eine ebene, saubere und trockene Fläche stellen.
2. Halten Sie die Pipette über die Testkassette und geben Sie damit **3 hängende Tropfen** des Probenextrakts in das Probenfeld ein. Warten Sie bis jeder Tropfen aufgenommen ist, bevor Sie einem weiteren hinzufügen. Falls nach der Zugabe des ersten Tropfens, dieser nicht innerhalb von 30 Sekunden aufgenommen wurde, fügen Sie 2 Tropfen Puffer direkt aus der Pufferflasche hinzu, und keine weitere Probe.  
Falls nach der Zugabe der 3 Tropfen Probe keine farbige Fließbewegung im Ergebnisfenster zu erkennen ist, fügen Sie 2 Tropfen Puffer direkt aus der Pufferflasche hinzu und keine weitere Probe.
3. Nach Testbeginn sehen Sie, wie eine farbige Front das Testfeld passiert.
4. Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten aus. Keine Ergebnisse nach mehr als 10 Minuten auswerten.

**ACHTUNG:** Die o. a. Auswertzeit basiert auf einer Raumtemperatur von 15° - 30°C. Liegt die Raumtemperatur erheblich unter diesen Werten, muss die Auswertzeit entsprechend angepasst werden.

**AUSWERTUNG**

- Bei einwandfreier Funktion des Tests erscheint eine farbige Linie im mit „C“ markierten Bereich des Ergebnisfeldes. Dies ist die Kontroll-Linie.
- Der Bereich näher an der Probenöffnung indiziert die Ergebnisse. Erscheint eine zweite Linie, so ist dies die Testlinie (T).



**Positiv:** Es erscheinen 2 farbige Linien („T“ und „C“) s. Abb. 1. Hinweis: Je höher die Analytekonzentration, desto dunkler erscheint die T-Linie. Liegt die Konzentration nahe bei, aber immer noch oberhalb der Nachweisgrenze des Tests, erscheint die T-Linie sehr blass.

**Negativ:** Nur eine farbige Linie im Kontrollbereich („C“) wird sichtbar (Abb. 2).

**Ungültig:** Die Kontroll-Linie erscheint nicht (Abb. 3 und 4). Dies kann u. U. durch Fehler bei der Testdurchführung oder Verwendung zu geringer Probenmenge begründet sein. In diesem Fall sollte der Test wiederholt werden.

**Anmerkung:** Ein positives Ergebnis bleibt bestehen, wenn Sie nach 10 Minuten den Test abgelesen haben. Um falsche Interpretationen zu vermeiden sollte der Test auf keinen Fall nach mehr als 10 Minuten ausgewertet werden.

**EXTERNE KONTROLLEN**

Kontrollen sind zugefügt; es wird jedoch empfohlen, positive- und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen. **Hierzu fügen Sie 2-3 Tropfen der positiven oder negativen Kontrolle in das Probenfeld und werten das Ergebnis nach 10 Minuten aus. Keine Ergebnisse nach mehr als 10 Minuten auswerten.**

**SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT**

Eine Vergleichsstudie mit einem ELISA-Test ergab eine Sensitivitäts-Übereinstimmung von 99% und eine Spezifitätsuntersuchung zeigte, daß keine Interferenz oder Kreuzreaktion des Testes mit Strep A vorliegt. Die relative Spezifität beträgt 98,8%.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

Obwohl der Test B-Streptokokken verlässlich nachweist, können in seltenen Fällen falsche Ergebnisse auftreten. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit allen anderen klinischen Informationen, insbesondere Kulturanalysen, bewertet werden. Der BGT Strep B Test ist ein qualitativer Nachweis. Die in der Probe enthaltene Menge B-Streptokokken kann mit diesem Test nicht festgestellt werden; er unterscheidet nur zwischen positiven und negativen Proben. Ein positives Ergebnis zeigt eine B-Streptokokken-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze.

**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.

 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

**Hersteller:**  




**BGT BioGenTechnologies GmbH**  
 Von-Langen-Weg 10 • 48565 Steinfurt  
 Telefon: 02551 – 4090 Fax: 02551 – 1298  
 Web: www.biogentechnologies  
 e-mail: info@biogentechnologies.de



2006-04/  
 K  
 Akt. 11-09-2012