

REF KST22080GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® Strep B** ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von pathogenen Streptokokken der Gruppe B aus Abstrichproben und Kulturen. Nur zum professionellen Gebrauch.

Einleitung

Pathogene Streptokokken der Gruppe B sind für zahlreiche Erkrankungen wie z. B. Infektionen der Harnwege, Hirnhautentzündungen, Wundinfektionen sowie Sepsis verantwortlich. Eine besondere Rolle spielen sie in der Genitalflora während einer Schwangerschaft und während der Geburt von Neugeborenen. Wenn es zu einer Übertragung kommt, kann dies zu einer Neugeborenen-sepsis führen.

Testprinzip

Der **PreventID® Strep B** ist ein Schnelltest zum Nachweis von Strep-B-Antigen aus Abstrichproben oder Kulturen. Der Test ist unabhängig von der Viabilität der Organismen. Das Strep-B-Antigen wird aus einer Abstrichprobe extrahiert und mit Hilfe von spezifischen Antikörpern nachgewiesen.

Materialien**Mitgelieferte Materialien**

- Testkassetten (mit Einmalpipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Abstrichtupfer
- Fläschchen mit Extraktionspuffer **BUF**
- Probengefäße
- Ständer für die Probengefäße
- Positivkontrolle **CTRL+** und Negativkontrolle **CTRL-**
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

Die **PreventID® Strep B** sollte bei Raumtemperatur (4–30 °C) gelagert werden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Die Testkassette nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *in-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Testdurchführung nicht essen oder rauchen.
3. Handschuhe tragen. Nach der Testdurchführung die Hände waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden. Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
5. Alle benutzten Materialien nach Gebrauch als potenziell infektiös behandeln und entsprechend entsorgen, kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich desinfizieren.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme

Mit dem Abstrichtupfer einen vaginal- und zervikalabstrich nach Standardmethode durchführen.

Verwenden Sie keine Abstrichtupfer, die mit Baumwolle oder Kalziumalginatspitzen versehen sind oder deren Schaft aus Holz besteht. Keine Abstrichtupfer verwenden, die mit Aktivkohle oder Agar bzw. gelatinehaltigem Transportmedium imprägniert sind.

Kann eine Abstrichprobe nicht sofort im Test eingesetzt werden, sollte der Abstrichtupfer mit Probenmaterial in einem trockenen, verschließbaren Probengefäß gekühlt gelagert werden. Proben sollten innerhalb von 5 Tagen nach Entnahme getestet werden.

Proben, die gekühlt gelagert wurden, vor der Testung auf Raumtemperatur bringen. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen schaden dem Analyten.

1. Probengefäß im Ständer platzieren.
2. **12 Tropfen Extraktionspuffer** in das Probengefäß geben.
3. Abstrichtupfer mit entnommener Probe in den Puffer eintauchen und **15 Sekunden** lang kräftig drehen, um das Probenmaterial im Puffer zu extrahieren und zu mischen. Dann Abstrichtupfer in der Pufferlösung **10 Minuten** belassen.
4. Den Abstrichtupfer nochmals **15 Sekunden** lang in dem Extraktionspuffer kräftig drehen (s. Abb. 1), dann so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichtupfer durch wiederholtes Abstreifen an der Probengefäßwand herauspressen. Abstrichtupfer verwerfen. Puffer-Probenmischung durch leichtes Schwenken nochmals durchmischen. Diese Mischung im Test einsetzen.

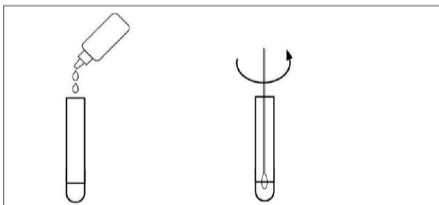


Abb. 1: PreventID® Strep B Probennahme

Testdurchführung

1. Testkassette aus Verpackung entnehmen, mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche legen (s. Abb. 2a).
2. Mit der Pipette **3 Tropfen Proben-Puffer-Gemisch** entnehmen und in das Probenauftragsfenster hineintropfen.
3. Eine rötliche Farbfront durchläuft das Ergebnisfenster und zeigt den erfolgreichen Probenauftrag an.
4. Wird die rötliche Farbfront nach dem Probenauftrag nicht sichtbar, 1–2 Tropfen Extraktionspuffer direkt aus dem Puffer-Fläschchen in das Probenauftragsfenster geben.
5. Das Testergebnis **nach 10 Minuten ablesen**; auf keinen Fall später als nach 10 Minuten ablesen.

Beachten Sie: Die angegebene Interpretationszeit basiert auf einer Auswertung des Tests bei 15–30 °C. Bei Temperaturen unter 15 °C die Testbestandteile vor Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen.

Testauswertung (Abb. 2)

Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**).

Die Farbbande, die evtl. im rechten Bereich des Ergebnisfensters sichtbar wird, ist die **Testbande (T)**.

Positives Ergebnis: Die Anwesenheit von **zwei Farbbanden (T und C)** im Ergebnisfenster zeigt (unabhängig davon, welche zuerst erscheint) ein positives Ergebnis an: Strep B-Antigen wurde in der Probe nachgewiesen (Abb. 2b).

Beachten Sie: Je höher die Konzentration des Analyten in der Probe, desto farbintensiver ist die T-Bande.

Negatives Ergebnis: Die Abwesenheit einer Farbbande an der Position „T“ innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis an: Es wurde kein Strep B-Antigen in der Probe nachgewiesen (Abb. 2c).

Ungültiges Ergebnis: Werden nach Ablauf des Tests keine Farbbanden sichtbar, ist der Test als ungültig einzustufen (Abb. 2d). Ursachen können sein: Falsche Testdurchführung, überschrittenes Verfallsdatum. Es wird empfohlen, die Probe in einem neuen Test einzusetzen.

Beachten Sie: Zur Vermeidung falscher Ergebnisse wird darauf hingewiesen, dass das Testergebnis nicht später als nach 10 Minuten ausgewertet werden darf.

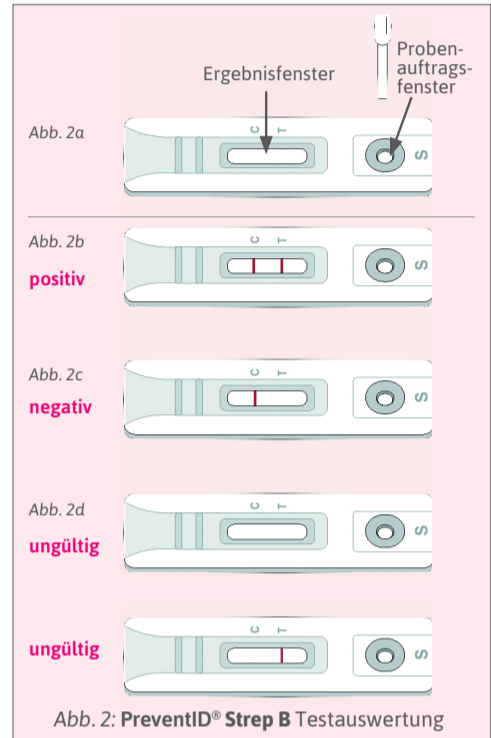


Abb. 2: PreventID® Strep B Testauswertung

Testcharakteristika

Die **relative Sensitivität** des **PreventID® Strep B** liegt bei 88,8 % (128/144) und die **Spezifität** bei 97,8 % (277/283), wenn man als Vergleichsmethode LIM+SBM Kulturen verwendet. Im Vergleich mit einem Labor-ELISA weist der **PreventID® Strep B** Test eine **relative Sensitivität** von 97,4 % und eine **relative Spezifität** von 98 % auf.

Analytische Sensitivität: 4500 CFU/ml Strep B Zellen.

Analytische Spezifität: Folgende Substanzen wurden den Proben zugesetzt und zeigten keinerlei Kreuzreaktivität: Acetamiofen, Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, Atropin, Bilirubin, Koffein, Creatinin, Gentesinsäure, Traubenzucker, Hämoglobin, Ketone, Mestranol, Nitrit, Penicillin, Natrium- und Lithiumheparin.

Qualitätskontrolle

Der Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Testleistung ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätskontrolle im Labor. Eine Positivkontrolle mit hitzeinaktivierten Streptokokken der Gruppe B ist im Testset enthalten.

Durchführung der Qualitätskontrolle

1. 2 bis 3 Tropfen der Positivkontrolle oder Negativkontrolle in das Auftragsfenster auftropfen und das Testergebnis nach 10 Minuten ablesen. Das Testergebnis nicht nach Ablauf der 10 Minuten auswerten.
2. Zur Testauswertung beachten Sie bitte den obenstehenden Punkt „Testauswertung“.

Grenzen des Tests

Obwohl der **PreventID® Strep B** Streptokokken-B-Antigen mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests soll bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

Der **PreventID® Strep B** ist ein qualitativer Test. Die Menge an Strep-B-Antigen, die in der Probe vorliegt, kann mit diesem Test nicht bestimmt werden. Der Test unterscheidet zwischen Strep B-positiven und -negativen Proben. Ein positives Ergebnis zeigt eine Strep-B-Konzentration oberhalb des Cut-offs.

Literatur

1. Brady K et al (1989) Reliability of a Rapid Latex Fixation Test for Detecting Group B Streptococci in the Genital Tract of Parturients at Term. *Obstet Gynecol* 73(4):678-81
2. Stillier RJ et al. (1989) Rapid Detection of Vaginal Colonization With Group B Streptococci by Means of Latex Agglutination. *Am J Obstet Gynecol* 160(3): 566-8

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

CE Stand: 2019-09-30

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com

REF KST22080GP

Intended Use

The **PreventID® Strep B** is an immunochromatographic test for the qualitative detection of Group B Streptococcus antigen in swab specimen. For professional use only.

Introduction

Pathogenic streptococci are associated with infections of the urinary tract, brain fever/meningitis, wound infection and sepsis. They play a key role in the genital flora in pregnancy and during newborn delivery. Propagation may lead to a newborn sepsis.

Test Principle

The **PreventID® Strep B** test kit is a rapid test for the detection of group B streptococci from swabs. The test's accuracy does not depend on the organism's viability. Instead, group B strep antigen is extracted directly from the swab and identified using antibodies specific for the group B strep carbohydrate.

Materials**Materials Provided**

- test devices (with sample droppers), individually packed **TEST**
- swabs
- bottles with extraction buffer **BUF**
- tubes
- rack for tubes
- positive control **CTRL+** and negative control **CTRL-**
- manual

Materials Required but not Provided: Timer or stop watch

Storage and Stability

The **PreventID® Strep B** test kits should be stored at room temperature (4–30 °C). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the pouch. Do not use it beyond the expiry date.

Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimen.
3. Wear protective gloves and wash hands thoroughly after performing the test.
4. Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
5. All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Clean all contaminated objects and surfaces carefully.
6. Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged. Do not use the test after expiry date.
7. Read the instruction carefully before performing the test.
8. Do not mix reagents from different lots.
9. If you have any questions please contact Preventis GmbH.

Specimen Collection

The vaginal and cervical test specimen should be collected by a standard swab method.

Do not use swabs with cotton or calcium alginate tips or wooden shafts. Do not use swabs impregnated with charcoal or transport media containing agar gelatin. If a sample needs to be stored prior to testing, it should be placed in a dry tube, covered, and refrigerated. All samples should be tested within 5 days after collection.

If specimen had been refrigerated, it should be brought to room temperature before testing. Avoid repeated freeze thaw cycles before use.

1. Put the tube into the rack.
2. Pipet **12 drops extraction buffer** into the tube.
3. Place the specimen swab in the tube and swirl it vigorously to mix the reagents for about **15 seconds** (Fig. 1). Then incubate the mixture at room temperature for **10 minutes** with the swab in the tube.
4. Swirl the swab vigorously for **15 seconds**, then expunge as much liquid as possible from the swab by pressing and rotating the fiber portion against the wall of the tube. Discard the swab. Mix the contents of the tube by gentle swirling. The mixture is ready for testing.

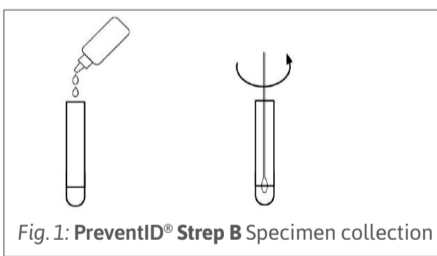


Fig. 1: PreventID® Strep B Specimen collection

Test Procedure

1. Remove the test device from the pouch, and place it on a flat, dry surface (Fig. 2a).
2. Holding the sample dropper above the test device, squeeze **3 drops of the mixed specimen** into the sample application window.
3. As the test begins to work, you will see a purple line move across the result window in the center of the test device.
4. If the test does not begin to work (no purple line moving across the result window) after the application of the specimen, add 1 to 2 drops of buffer directly from the buffer bottle.
5. Interpret the test results **at 10 minutes**. Do not interpret test later than after 10 minutes.

Caution: The above interpretation time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30 °C. If your room temperature is significantly lower than 15 °C the interpretation time should be properly increased.

Test Interpretation (Fig. 2)

1. A colour line will appear at the left section of the result window to show that the test is working properly. This line is the **control line (C)**.
2. The right section of the result window indicates the test result. If another colour line appears at the right section of the result window, this line is the **test line (T)**.

Positive result: The presence of **two colour lines (T and C)** within the result window (regardless of which line appears first) indicates a positive result (Fig. 2b).

Note: Generally, the higher the analyte level in the specimen, the stronger the colour of the test line (T) will be. When the specimen analyte level is close to but still within the sensitivity limit of the test, the colour of the test line (T) will be very faint.

Negative result: The presence of only one colour line (C) within the result window indicates a negative result (Fig. 2c).

Invalid result: If after performing the test, no colour lines are visible within the result window, the result is considered invalid. The test result is also considered invalid if only the test line (T) appears (Fig. 2d). Some causes of invalid results are: not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiry date. It is recommended that the specimen should be re-tested using a new test kit.

Note: A positive result will not change once it has been established at 10 minutes. However, in order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted later than after 10 minutes.

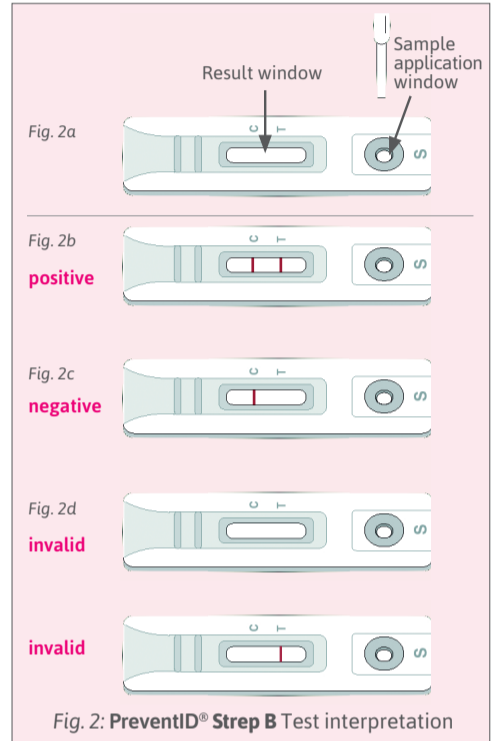


Fig. 2: PreventID® Strep B Test interpretation

Test Characteristics

The **relative sensitivity** of the **PreventID® Strep B** is 88.8 % (128/144) and the **specificity** is 97.8 % (277/283) when compared to the golden standard of LIM+SBM culture method. When compared with ELISA test, **PreventID® Strep B** test has a **relative sensitivity** of 97.4 % and a **relative specificity** of 98 %. **Analytical sensitivity** is 4500 CFU/ml of Strep B cells. **Analytical Specificity:** samples were spiked with the following substances, tested with **PreventID® Strep B** and showed no cross-reactivity or interferences: Acetaminophen, Acetyl salicylic acid, Ascorbic acid, Atropine, bilirubin, caffeine, creatinine, gentesic acid, glucose, hemoglobin, ketones, Mestranol, nitrite, Penicillin, sodium and lithium heparin.

Quality Control

Running controls is an essential part of quality control in laboratory routine. A positive external control containing heat-inactivated group A streptococci is enclosed in the test set.

Quality control procedure

1. Add 2 to 3 drops of positive control or negative control solution into the sample well of the test device. Interpret test results at 10 minutes. Do not interpret test results after 10 minutes.
2. Please see the previous section „Test Interpretation“ for interpreting the test results.

Test Limitations

Although the test is very accurate in detecting Strep B, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are to be obtained. As is true with any diagnostic procedure, the physician should evaluate data obtained by the use of this kit in light of other clinical information, including culture, if results are inconsistent with clinical symptoms. The **PreventID® Strep B** is a qualitative assay. The amount of Strep B present in the specimen cannot be estimated by this assay. The test results distinguish positive from negative samples. A positive result indicates the sample contains Strep B above the cut-off concentration. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

References

1. Brady K et al (1989) Reliability of a Rapid Latex Fixation Test for Detecting Group B Streptococci in the Genital Tract of Parturients at Term. *Obstet Gynecol* 73(4):678-81
2. Stiller RJ et al. (1989) Rapid Detection of Vaginal Colonization With Group B Streptococci by Means of Latex Agglutination. *Am J Obstet Gynecol* 160(3): 566-8

US: all products: Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Temperature limitation	Manufacturer
In vitro diagnostic device	Lot number
Catalogue number	Expiry date
Keep away from sunlight	Do not reuse
Read user instructions	Contains sufficient for <n> tests

CE Status: 2019-09-30

Distributed by:
Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 Phone: +49 6251 70711-0
 Fax: +49 6251 70711-299
 info@preventis.com
 www.preventis.com