

DE Testanleitung

Verwendungszweck

PreventID® Strep B ist ein immunologischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe B aus Abstrichen oder Kulturen. Die analytische Sensitivität beträgt 4500 KBE/mL Strep-B-Zellen. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Einleitung

Der Nachweis unterstützt die Diagnostik von Erkrankungen, die durch Bakterien der Gattung *Streptococcus* verursacht werden, und liefert epidemiologische Informationen. Pathogene Streptokokken sind mit Infektionen wie Pharyngitis, Impetigo (einer Infektion, die durch kleine Pusteln auf der Haut gekennzeichnet ist), Harnwegsinfektionen, rheumatischem Fieber und Nierenerkrankungen assoziiert.

Testprinzip

Das Ergebnisfenster der PreventID® Strep B-Testkassette ist mit „T“ für die Testlinie und „C“ für die Kontrolllinie gekennzeichnet. Vor dem Auftragen der Probe ist keine Linie sichtbar. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle und muss bei ordnungsgemäßer Testdurchführung sowie intakter Funktion der Reagenzien erscheinen. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig. Nach dem Auftragen der Probe fließt diese durch ein Absorptionskissen zu einem Konjugatkissen, das gereinigte Anti-Strep-B-Antikörper enthält, die an violette Kügelchen gekoppelt sind. Ist Strep-B-Antigen in der Probe vorhanden, bindet der gekoppelte Antikörper an das Antigen. Der entstandene Strep-B-Antigen-Antikörper-Violettekügelchen-Komplex wird auf der Membran durch dort aufgetragene gereinigte Anti-Strep-B-Antikörper gebunden, wodurch im Ergebnisfenster eine violette Testlinie (T) erscheint. Wird kein Strep-B-spezifisches Antigen in der Patientenprobe nachgewiesen, bleibt der Testlinienbereich (T) ungefärbt.

Die Testgenauigkeit ist nicht von der Lebensfähigkeit des Erregers abhängig. Das Antigen der Streptokokken der Gruppe B wird direkt aus dem Abstrich extrahiert und mithilfe spezifischer Antikörper gegen das gruppenspezifische Kohlenhydrat nachgewiesen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Während der Handhabung der Probe nicht essen oder rauchen.
- Bei der Handhabung von Proben sind Schutzhandschuhe zu tragen; anschließend sind die Hände gründlich zu waschen.
- Spritzer und Aerosolbildung während der Probenhandhabung und Testdurchführung sind zu vermeiden.
- Verschüttetes Material ist mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gründlich zu beseitigen.
- Alle verwendeten Proben und Materialien sind als potenziell infektiös zu behandeln, in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe zu entsorgen und potenziell kontaminierte Gegenstände sowie Oberflächen sorgfältig zu dekontaminieren.
- Der Test darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Membran der Testkassette sichtbare Schäden aufweist.
- Biotin kann bei Proben mit erhöhtem Biotingehalt die Testdurchführung beeinflussen und zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Gebrauchsanweisung ist vor der Durchführung sorgfältig zu lesen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Bei Fragen ist die Preventis GmbH unter support@preventis.com zu kontaktieren.

Lagerung und Stabilität

Das PreventID® Strep B-Testkit ist bei Raumtemperatur (4–30°C) zu lagern. Der Test ist feuchtigkeits- und hitzeempfindlich. Der Test ist unmittelbar nach Entnahme der Testkassette aus dem Beutel durchzuführen. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Mitgelieferte Materialien

- 20 Testkassetten **TEST**
- 1 Testanleitung
- 20 Einwegpipetten
- 2 Fläschchen mit Extraktionspuffer **BUF**
- 20 Abstrichtupfer
- 20 Probengefäße
- 1 Arbeitsstation
- 1 Positivkontrolle **CTRL+**
- 1 Negativkontrolle **CTRL-**

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr.

Probennahme

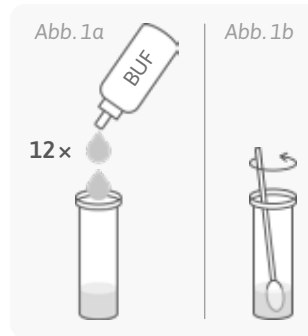
- Zuerst den unteren vaginalen Bereich (Vaginalintrotitus), anschließend das Rektum (d. h. durch den Analsphinkter) abstreichen. Hierfür kann derselbe

oder können zwei verschiedene Abstrichtupfer verwendet werden.

- Keine Abstrichtupfer mit Baumwoll- oder Calciumalginatspitze oder Holzschachtel verwenden.
- Keine mit Aktivkohle imprägnierten Tupfer oder Transportmedien mit Agar-gelatine verwenden.
- Muss die Probe vor der Testung gelagert werden, ist sie in ein trockenes Röhrchen zu überführen, zu verschließen und gekühlt aufzubewahren.
- Alle Proben sind innerhalb von 5 Tagen nach der Entnahme zu testen.
- Gekühlt gelagerte Proben sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen. Wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen sind zu vermeiden.

Probenvorbereitung

- Das Probengefäß in die Arbeitsstation einsetzen.
- 12 Tropfen Extraktionspuffer** in das Probengefäß pipettieren.
- Den Probenabstrich in das Probengefäß geben und etwa **15 Sekunden** kräftig schwenken, um die Reagenzien zu vermischen (Abb. 1). Die Mischung anschl. bei Raumtemperatur **1 Minute** inkubieren, wobei der Abstrichtupfer im Probengefäß verbleibt.
- Den Abstrichtupfer erneut **15 Sekunden** kräftig schwenken. Anschließend möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer ausdrücken, indem dieser gegen die Innenwand des Probengefäßes gedrückt und gedreht wird. Den Tupfer entsorgen. Den Inhalt des Probengefäßes durch vorsichtiges Schwenken mischen. Die Mischung ist nun für den Test einsatzbereit.



Testdurchführung

- Die Testkassette aus dem Beutel entnehmen und auf eine ebene, trockene Oberfläche legen (Abb. 2).
- Die Einwegpipette mit der Probe über die Testkassette halten und **3 Tropfen** der gemischten Probe in das Probenauftragsfenster geben (Abb. 2). Vor Zugabe des nächsten Tropfens warten, bis der jeweilige Tropfen vollständig aufgenommen wurde. **Hinweis:** Enthalten die Tropfen viele Luftblasen, kann das tatsächliche Probenvolumen unter dem erforderlichen Mindestvolumen liegen. Ist nach etwa 30 Sekunden keine Wanderung des roten Farbstoffs in das Ergebnisfenster sichtbar, ist ein weiterer Tropfen bzw. sind weitere Tropfen aufzutragen.
- Nach Testbeginn wandert eine violette Färbung durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
- Falls der Test nach dem Auftragen der Probe nicht anläuft, also keine violette Linie durch das Ergebnisfenster wandert, 1 bis 2 Tropfen Extraktionspuffer auftragen.
- Das Testergebnis nach **10 Minuten** ablesen. Ein späteres Ablesen als nach 10 Minuten ist nicht zulässig.

Achtung: Die angegebene Ablesezeit gilt für eine Auswertung bei Raumtemperatur von 15 bis 30°C. Alle Testkomponenten und die Probe sind vor der Testdurchführung auf diese Temperatur zu bringen.

Testauswertung

- Im oberen Bereich des Ergebnisfensters erscheint eine Farblinie, die die ordnungsgemäße Funktion des Tests anzeigt. Diese Linie ist die **Kontrolllinie (C)**.
- Der untere Bereich des Ergebnisfensters zeigt das Testergebnis an. Erscheint dort eine weitere Farblinie, handelt es sich um die **Testlinie (T)**.

Positiv: Das Auftreten von **zwei Farblinien (T und C)** im Ergebnisfenster, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, weist auf ein positives Ergebnis hin. **Hinweis:** Je höher die Analytkonzentration in der Probe, desto stärker ist die Färbung der Testlinie (T). Liegt die Analytkonzentration nahe an der Nachweisgrenze des Tests, kann die Testlinie (T) nur sehr schwach ausgeprägt sein.

Negativ: Das Auftreten ausschließlich einer Farblinie (C) im Ergebnisfenster weist auf ein negatives Ergebnis hin.

Ungültig: Sind nach Durchführung des Tests keine Farblinien im Ergebnisfenster sichtbar, ist das Ergebnis ungültig. Das Ergebnis ist ebenfalls ungül-

tig, wenn ausschließlich die Testlinie (T) erscheint. Ursachen für ungültige Ergebnisse können eine nicht ordnungsgemäße Durchführung oder eine Beeinträchtigung des Tests über das Verfallsdatum hinaus sein. In diesem Fall wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Testkit erneut zu untersuchen.

Hinweis: Ein positives Ergebnis verändert sich nach der Feststellung nach 10 Minuten nicht mehr. Zur Vermeidung fehlerhafter Befundinterpretationen darf das Testergebnis jedoch nicht später als nach 10 Minuten abgelesen werden.

Qualitätskontrolle

Externe Kontrollen können beim Öffnen eines neuen Testkits geprüft werden. Hierfür können die im Testkit enthaltenen positiven und negativen Kontrollen verwendet werden.

- 2 bis 3 Tropfen der Positivkontrolle oder Negativkontrolle in das Probenauftragsfenster der Testkassette geben. Das Testergebnis nach 10 Minuten ablesen. Das Testergebnis nicht später als nach 10 Minuten interpretieren.
- Für die Auswertung der Testergebnisse siehe das Kapitel „Testauswertung“.

Grenzen des Tests

Obwohl 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 ärztliches Fachpersonal. 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.

Leistungen des Tests Sensitivität und Spezifität

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.



EN Test Instructions

Intended Use

PreventID® Strep B is a rapid test for the detection of group B streptococci from swabs or culture. Its analytical sensitivity is 4500 CFU/mL of Strep B cells. The test is for professional use only.

Introduction

The identification aids in the diagnosis of diseases caused by bacteria belonging to the genus *Streptococcus* and provides epidemiological information on these diseases. Pathogenic streptococci are associated with infections, such as sore throat, impetigo (an infection characterized by small pustules on the skin), urinary tract infections, rheumatic fever, and kidney disease.

Test Principle

The result window of the PreventID® Strep B test cassette is marked with the letters "T" for test line and "C" for control line. No line is visible in the result window before sample application. The control line works as a procedural control. The control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents are working properly. Otherwise, the test result is invalid. After sample application, the specimen flows through an absorbing pad and to a conjugate pad containing purified anti-Strep B antibody coupled to purple beads. If the sample contains Strep B antigen, the antibody-coupled to beads will bind to the antigen. As the Strep B antigen-antibody-purple beads are captured on the membrane where purified anti Strep B antibody is spotted, a purple test line (T) will be visible in the result window. If Strep B specific antigen is not detected in the patient sample, no color appears in the test line area (T). 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.

Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat or smoke while handling specimen.
- Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
- Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Decontaminate all potentially contaminated objects and surfaces carefully.
- Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged.
- Biotin can interfere and cause incorrect test results for subjects who have elevated levels of biotin in their specimen.
- Read the instruction carefully before performing the test.
- Do not mix reagents from different lots.
- For any questions, please contact Preventis GmbH at support@preventis.com.

Storage and Stability

The PreventID® Strep B test kit 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 expiration date.

Included Materials

- 20 Test cassettes [TEST]
- 1 Instructions for use (IFU)
- 20 Disposable sample droppers
- 2 Bottles with extraction buffer [BUF]
- 20 Swabs
- 20 Tubes
- 1 Tube rack
- 1 Positive control [CTRL+]
- 1 Negative control [CTRL-]

Material Required but Not Provided: Timer.

Specimen Collection

- Swab the lower vagina (vaginal introitus), followed by the rectum (i.e., insert swab through the anal sphincter) using the same swab or two different swabs.
- 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.

Specimen Preparation

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.

Test Procedure

1. Remove the test device from the pouch, and place it on a flat, dry surface (Fig. 2).
2. Holding the sample dropper above the test device, squeeze **3 drops of the mixed specimen** into the sample application window (Fig. 2). Wait until each drop is absorbed, before adding additional drops. **Note:** If the drops contain many air bubbles, the actual specimen volume may be less than the minimum volume required. So, if there is no red dye migrating to the result window in about 30 seconds, add an additional drop or drops.
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. All test components and the sample should be brought to this temperature prior testing.

Test Interpretation

- 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)**.
- 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: The presence of **two colour lines** (T and C) within the result window (regardless of which line appears first) indicates a positive result. **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: The presence of only one colour line (C) within the result window indicates a negative result.

Invalid: 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. Some causes of invalid results are: not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration 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.

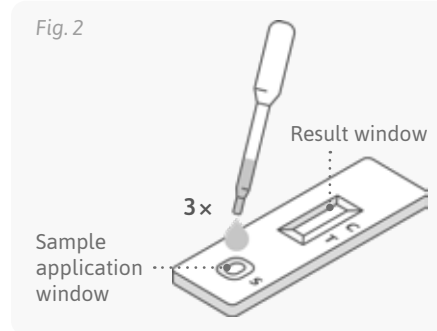
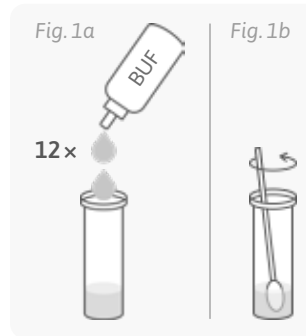
Quality Control

External controls may be tested when opening a new test kit. External controls may be performed with the positive and negative control provided in the test kit.

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

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 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 as-



say. 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.

Test Performance

Relative Sensitivity and Specificity

When compared with ELISA test, PreventID® Strep B test has a **relative sensitivity** of 97.4% and a **relative specificity** of 98%.

Literatur / 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), 678–681.
2. Stillier R. J. et al. (1989). Rapid Detection of Vaginal Colonization With Group B Streptococci by Means of Latex Agglutination. *Am J Obstet Gynecol*, 160(3), 566–568.



Temperaturgrenzwerte
Temperature limit

Nicht wiederverwenden
Do not re-use

Chargennummer
Batch code

Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use

Verwendbar bis
Use-by date

In-vitro-Diagnostikum
In vitro diagnostic medical device

Hersteller
Manufacturer

Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Contents sufficient for <n> tests

Katalognummer
Catalogue number

EU REP
EU-Bevollmächtigte
Authorized representative in EU

Importeur
Importer

Ameritech Diagnostic Reagent (Jiaxing) Co., Ltd.
K4-2 Science Technology Garden, Economic Development Zone
314500 Tongxiang, Zhejiang, P. R. China



Vertrieb / Distribution:

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



AR Experts BV
Boeingavenue 209
1119 PD Schiphol-Rijk
The Netherlands
www.ar-experts.eu