

## NADAL® Strep B – test cassette (Ref. 232001)

### 1. Προβλεπόμενη Χρήση

Η συσκευή ταχείας δοκιμής NADAL® Strep B (Swab) είναι μια ταχεία οπτική ανοσολογική δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων του Streptococcus Group B (GBS) σε δείγματα που λαμβάνονται από κολπικές ή ορθικές εκκρίσεις εγκύων γυναικών ή γενικά επιχρίσματα από νεογνά. Αυτό το κιτ προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης από Strep B.

### 2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Οι στρεπτόκοκκοι της ομάδας B (GBS) ή οι Streptococcus agalactiae συγκαταλέγονται στις συχνότερες αιτίες μολύνσεων που είναι απειλητικές για τη ζωή των νεογνών. Μεταξύ 5% και 30% όλων των εγκύων γυναικών αποικίζονται με GBS1. Αρκετές πρόσφατες μελέτες έχουν δείξει ότι η θεραπεία γυναικών που έχουν αποικηθεί από GBS μειώνει σημαντικά την επίπτωση της σηψαιμίας που προκαλείται από GBS. Το Αμερικανικό Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) συνιστά την εξέταση ρουτίνας για στρεπτόκοκκο ομάδας B μεταξύ της 35ης και 37ης εβδομάδας της εγκυμοσύνης. Μια μελέτη CDC έδειξε ότι οι εξετάσεις ρουτίνας είναι 50% πιο αποτελεσματικές από τη χρήση αντιβιοτικών για εγκύους με κλινικούς παράγοντες κινδύνου.

Οι τυπικές μέθοδοι καλλιέργειας απαιτούν 24 έως 48 ώρες και τα αποτελέσματα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα αρκετά σύντομα για αποτελεσματική θεραπεία. Έτσι, απαιτούνται μέθοδοι που χρησιμοποιούν πιο γρήγορες τεχνικές διαλογής.

### 3. Αρχή Λειτουργίας

Η δοκιμή συσκευή Strep B (Swab) ανιχνεύει αντιγόνα Streptococcus Group B μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στην εσωτερική ταινία. Τα αντισώματα αντι-Στρεπτό B είναι ακινητοποιημένα στην περιοχή δοκιμής της μεμβράνης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με πολυκλωνικά αντισώματα αντι-Strep B που είναι συζευγμένα με χρωματισμένα σωματίδια και έχουν επικαλυφθεί στο υπόθεμα δείγματος της δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια κινείται στη μεμβράνη με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με τα αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Εάν υπάρχει αρκετό αντιγόνο Strep B στο δείγμα, σχηματίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή δοκιμής της μεμβράνης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής δείχνει ένα θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα. Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή ελέγχου χρησιμεύει ως ένας διαδικαστικός έλεγχος, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και ότι έχει πραγματοποιηθεί αποκόλληση μεμβράνης.

### 4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

- Συσκευές δοκιμής χωριστά συσκευασμένες: Κάθε δοκιμή περιέχει έγχρωμες συζεύξεις και αντιδραστήρια που έχουν επικαλυφθεί στις αντίστοιχες περιοχές.

- Αντιδραστήριο 1: Νιτρώδες νάτριο 1,0 M



Κίνδυνος H301: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης -

Αντιδραστήριο 2: 0,4 M οξικό οξύ

- Θετικός έλεγχος: Μη βιώσιμο στρεπτόκοκκο B: 0,09% αζίδιο του νατρίου

- Αρνητικός έλεγχος: περιέχει μη βιώσιμο στρεπτόκοκκο όχι ομάδας B και που έχει υποστεί βλάβη με θερμότητα

- Παρέχεται πρόσθετο υλικό σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / EOK: Αποστειρωμένα επιχρίσματα Copan Flocksabs: Για συλλογή δειγμάτων CE 0123 Copan Flock Technologies srl, Via F.Perotti 18, 25125 Brescia - Ιταλία

- Πιπέτες μίας χρήσης: Για την προσθήκη δειγμάτων

- Σωλήνας εκχύλισης: Για προετοιμασία δείγματος

- Σταθμός εργασίας: Σταθμός εργασίας

- Ένθετο συσκευασίας: Οδηγίες λειτουργίας

### 5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

-Χρονόμετρο

### 6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

• Το κιτ πρέπει να φυλάσσεται στους 2-30 ° C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη.

• Η δοκιμή πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.

• Μην καταψύχετε.

• Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των συστατικών σε αυτό το κιτ από μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή καθίζησης. Η βιολογική μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των δοχείων ή των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.

### 7. Οδηγίες Ασφαλείας

• Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro.

• Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία αν η θήκη είναι κατεστραμμένη. Μην επαναχρησιμοποιείτε δοκιμές.

• Το παρόν κιτ περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή / και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Επομένως, συνιστάται να αντιμετωπίζονται αυτά τα προϊόντα ως δυνητικά μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται με συνήθη προφυλάξεις ασφαλείας (π.χ. να μην καταπιείτε ή να εισπνέετε).

• Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας νέο σωλήνα εκχύλισης για κάθε δοκιμή.

• Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρη τη διαδικασία πριν από τη δοκιμή.

• Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε σε καμία περιοχή όπου χειρίζονται τα δείγματα και τα κιτ. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες.

Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της

διαδικασίας και ακολουθήστε τις τυποποιημένες διαδικασίες για την κατάλληλη διάθεση των δειγμάτων. Φορέστε προστατευτικά ρούχα όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια μίας χρήσης και προστασία ματιών όταν δοκιμάζονται τα δείγματα.

- Μην εναλλάσσετε ή αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες. Μην αλλάζετε τα καπάκια φιαλών διαλύματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα μάκτρα dacron ή ρεγιόν με πλαστικούς άξονες, όπως αυτά που παρέχονται. Μην χρησιμοποιείτε αλγινικό ασβέστιο, βαμβάκι ή ξύλινα μάκτρα.
- Τα αντιδραστήρια 1 και 2 είναι ελαφρώς καυστικά. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε καλά με νερό.
- Ο θετικός μάρτυρας περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό και να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη των απορριμμάτων, πλένετε πάντα με άφθονες ποσότητες νερού για να αποτρέψετε την συσσώρευση αζιδίου.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

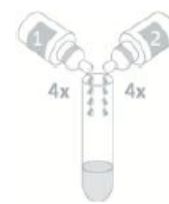
## 8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

- Η ποιότητα του παραγόμενου δείγματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Συλλέξτε δείγματα στυλεού χρησιμοποιώντας τις συνήθεις κλινικές μεθόδους.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα μάκτρα Dacron ή Rayon με πλαστικούς άξονες, όπως αυτά που παρέχονται. Μην χρησιμοποιείτε αλγινικό ασβέστιο, βαμβάκι ή ξύλινα μάκτρα.
- Συνιστάται να υποβάλλονται σε επεξεργασία τα δείγματα στυλεών όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη συλλογή. Εάν τα επιχρίσματα δεν υποβληθούν σε άμεση επεξεργασία, θα πρέπει να τοποθετηθούν σε αποστειρωμένο, στεγνό, στεγανό σωλήνα ή φιάλη και να ψυχθούν. Μην καταψύχετε. Τα επιχρίσματα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου έως 4 ώρες ή να ψυχθούν (2-8 ° C) έως και 24 ώρες. Όλα τα δείγματα θα πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν από τη δοκιμή.
- Αν επιθυμείτε μια μέθοδο μεταφοράς υγρών, χρησιμοποιήστε τα τροποποιημένα μέσα μεταφοράς Stuart και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μην τοποθετείτε το στυλεό σε οποιαδήποτε συσκευή μεταφοράς που περιέχει μέσο. Το μέσο μεταφοράς παρεμβάλλεται στην ανάλυση και η βιωσιμότητα των οργανισμών δεν απαιτείται για τη δοκιμασία. Μην χρησιμοποιείτε τύπους μέσων μεταφοράς που περιλαμβάνουν ξυλάνθρακα ή άγαρ.
- Εάν επιθυμείτε καλλιέργεια βακτηριδίων, κυλήστε ελαφρά το στυλεό σε μια κατάλληλη πλάκα κυτταροκαλλιέργειας πριν τη χρησιμοποιήσετε στη δοκιμασία. Τα αντιδραστήρια εκχύλισης στη δοκιμή θα θανατώσουν τα βακτήρια σε επιχρίσματα και θα τα καταστήσουν αδύνατο την καλλιέργεια.
- Φέρτε τα δείγματα, τα αντιδραστήρια και / ή τους ελέγχους σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν τη χρήση.

## 9. Διαδικασία Εξέτασης

1. Προετοιμάστε δείγματα στυλεού:

• Τοποθετήστε ένα καθαρό σωλήνα εξαγωγής στην καθορισμένη περιοχή του σταθμού εργασίας. Προσθέστε 4 σταγόνες αντιδραστήριου 1 στο σωλήνα εκχύλισης, στη συνέχεια προσθέστε 4 σταγόνες αντιδραστήριου 2. Αναμείξτε το διάλυμα περιστρέφοντας απαλά το σωλήνα εκχύλισης.



• Βυθίστε αμέσως το στυλεό στο σωλήνα εξαγωγής. Περιστρέψτε τον στυλεό με το επίχρισμα μέσα στο σωλήνα με κυκλική κίνηση και κυλήστε τον στο τοίχωμα του σωλήνα εκχύλισης, ώστε το υγρό να βγει από το επίχρισμα και να απορροφηθεί ξανά.



• Αφήστε το για 3-5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου και, στη συνέχεια, πιέστε σταθερά το στυλεό στα τοιχώματα του σωλήνα για να εξάγετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από το στυλεό. Κλείστε το σωλήνα εξαγωγής με το προσαρτημένο άκρο του σταγονόμετρου. Απορρίψτε το μάκτρο σύμφωνα με τις οδηγίες για τη διαχείριση λοιμωδών παραγόντων.

2. Αφαιρέστε τη δοκιμή από τη σφραγισμένη θήκη της και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Επιστημάνετε τη δοκιμή με τα στοιχεία του ασθενούς ή ελέγχου. Για καλύτερα αποτελέσματα, η δοκιμή θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.

3. Προσθέστε 3 σταγόνες (περίπου 120 μL) εκχυλισμένου διαλύματος από το σωλήνα εκχύλισης στην υποδοχή δείγματος της δοκιμής. Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στην υποδοχή δείγματος (S) και μην προσθέτετε καμία λύση στην περιοχή αποτελεσμάτων.



Καθώς η δοκιμή αρχίζει να λειτουργεί, το χρώμα θα αλλάξει κατά μήκος της μεμβράνης.

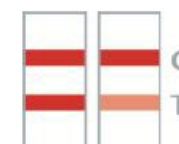
4. Περιμένετε να εμφανιστούν οι χρωματιστές γραμμές. Το αποτέλεσμα θα πρέπει να διαβάζεται σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.



## 10. Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

ΘΕΤΙΚΟ αποτέλεσμα

Δύο έγχρωμες γραμμές εμφανίζονται στη μεμβράνη. Μια γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής (T).



ΑΡΝΗΤΙΚΟ αποτέλεσμα

Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν υπάρχει εμφανής έγχρωμη ταινία στην περιοχή δοκιμής (T).



ΑΚΥΡΟ αποτέλεσμα

Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου.

Τα αποτελέσματα από οποιαδήποτε



δοκιμή που δεν έχουν παραγάγει γραμμή ελέγχου κατά τον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να απορρίπτονται. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε με μια νέα δοκιμή. Αν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Σημείωση:

1. Η ένταση του χρώματος στην περιοχή δοκιμής (T) μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση αναλυτών που υπάρχουν στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή δοκιμής θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα. Σημειώστε ότι πρόκειται μόνο για μια ποιοτική δοκιμή και δεν μπορεί να προσδιορίσει τη συγκέντρωση αναλυτών στο δείγμα.

2. Ο ανεπαρκής όγκος δειγμάτων, η λανθασμένη διαδικασία λειτουργίας ή οι δοκιμές που έχουν λήξει είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου.

### 11. Ποιοτικός Έλεγχος

- Στο τεστ περιλαμβάνονται εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός θετικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και σωστή διαδικαστική τεχνική.
- Η καλή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση υλικών ελέγχου για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση του kit. Ένας θετικός μάρτυρας που περιέχει μη βιώσιμο στρεπτόκοκκο ομάδας B και ένας αρνητικός μάρτυρας που περιέχει μη βιώσιμο στρεπτόκοκκο όχι ομάδας B, παρέχονται με κάθε kit.

Διαδικασία λειτουργίας για εξωτερικές δοκιμές ελέγχου ποιότητας

α) Προσθέστε 4 σταγόνες αντιδραστήριου 1 και 4 σταγόνες αντιδραστήριου 2 σε σωλήνα εκχύλισης.

β) Αναμίξτε καλά τον έλεγχο, ανακινώντας καλά τη φιάλη. Προσθέστε 1 σταγόνα θετικού ή αρνητικού ελέγχου στο σωλήνα.

γ) Τοποθετήστε ένα καθαρό αποστειρωμένο συλεό στο σωλήνα και ανακατέψτε. Αφήστε το συλεό στο σωλήνα εκχύλισης για 1 λεπτό. Πιέστε σταθερά το συλεό στα τοιχώματα του σωλήνα για να εξάγετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από το συλεό, και πιέστε τον σωλήνα καθώς θα εξάγετε τον συλεό. Απορρίψτε το συλεό.

δ) Συνεχίστε όπως περιγράφεται από το Βήμα 2 της ενότητας Διαδικασία Εξέτασης, παραπάνω.

Αν τα στοιχεία ελέγχου δεν παρέχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, μην χρησιμοποιήσετε τη δοκιμή.

Επαναλάβετε τη δοκιμή ή επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

### 12. Περιορισμοί

1. Η δοκιμή Strep B Rapid test είναι για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση του στρεπτόκοκκου ομάδας B. Δεν πρέπει να εξάγεται κάποιο συμπέρασμα από την ένταση ή το πλάτος των έγχρωμων γραμμών.

2. Η ακρίβεια της δοκιμής εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος. Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα από ακατάλληλη συλλογή ή αποθήκευση δειγμάτων. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί επίσης να ληφθεί από τους ασθενείς κατά την έναρξη της ασθένειας λόγω της χαμηλής συγκέντρωσης αντιγόνου.

3. Η δοκιμή δεν διαφοροποιεί τους ασυμπτωματικούς φορείς του στρεπτόκοκκου ομάδας B από εκείνους με λοίμωξη. Εάν οι κλινικές ενδείξεις και τα συμπτώματα δεν συμφωνούν με τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμών, συνιστάται η παρακολούθηση με κυτταροκαλλιέργεια.

4. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μόνο δοκιμής, αλλά πρέπει να γίνεται μόνο από τον γιατρό αφού έχουν αξιολογηθεί όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

### 13. Βιβλιογραφία

1. 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
2. You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. and Gardner, S.E.; Ampicillin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus; JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979
3. Boyer, K.M., and Gotoff, S.P.; Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemotaxis; N. Eng. J. Med. 314 1665-1669, 1986
4. 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 chemo-prophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986