

**Günter Keul GmbH**  
Von-Langen-Weg 10  
D-48565 Steinfurt  
Tel.: 02551/2097 Fax.: 02551/180883

DIMDI Reg.-Nr.: DE/CA22/00091365

**Keul-o-test**  
**Strep B Kasette**  
Für Abstrichproben  
**CE** KGST131

*Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Strep-B-Antigenen in Vaginal- oder Zervixabstrichproben schwangerer Frauen oder Abstrichen von Neugeborenen. Nur zur professionellen in-vitro-Diagnostik.*

#### VERWENDUNGSZWECK

Beim Strep B Schnelltest in Kassettenform (Abstrich) handelt es sich um einen visuellen, immunoassay-basierten Schnelltest zum qualitativen, präsumtiven Nachweis von Strep-B-Antigenen (GBS) in Vaginal- oder Zervixabstrichproben schwangerer Frauen oder Abstrichen von Neugeborenen. Der Test ist als Hilfe zur Diagnose von Infektionen mit B-Streptokokken gedacht.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Gruppe-B-Streptokokken (GBS) oder Streptococcus agalactiae sind eine der Hauptursachen von lebensbedrohlichen Infektionen für Neugeborene. 5 bis 30% aller schwangeren Frauen sind Träger von GBS<sup>1</sup>. Verschiedene aktuelle Studien haben gezeigt, dass eine Behandlung von GBS-Trägerinnen unter der Geburt die Inzidenz von GBS-Sepsis verringert<sup>2,4</sup>. Das US-Center for Disease Control and Prevention (CDC) empfiehlt Routinetestungen auf Gruppe-B-Streptokokken zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche. Eine Studie des CDC hat gezeigt, dass Routinetestungen bei Schwangeren mit klinischen Risikofaktoren 50% effektiver sind als Antibiotikaeinsatz.

Herkömmliche Kulturmethoden dauern 24-48 Stunden, sodass die Ergebnisse möglicherweise nicht rechtzeitig für eine effektive Behandlung zur Verfügung stehen. Daher sind schnellere Testmethoden erforderlich.

#### TESTPRINZIP

Der Strep B Schnelltest in Kassettenform (Abstrich) weist Gruppe-B-Streptokokken durch visuelle Auswertung der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Im Testbereich der Membran befinden sich immobilisierte Anti-Strep-B-Antikörper. Während des Tests reagiert die Probe mit konjugierten polyklonalen Anti-Strep-B-Antikörpern, die an Farbpartikel gebunden sind und mit denen das Proben-Pad des Tests vorbeschichtet ist. Dieses Gemisch durchdringt die Membran per Kapillareffekt und interagiert mit Reagenzien auf der Membran. Wenn genügend Strep-B-Antigen in der Probe enthalten ist, entsteht im Bereich der Testlinie der Membran eine farbige Linie. Bildet sich die farbige Linie in diesem Bereich, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Eine farbige Linie im Kontrollbereich dient als Prozesskontrolle und bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

#### REAGENZ

Der Test enthält mit Strep-B-Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit Strep-B-Antikörpern beschichtete Membran.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen *in-vitro*-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt ist. Die Tests dürfen nicht mehrfach verwendet werden.
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Extraktionsgefäß verwenden.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Lesen Sie vor dem Test aufmerksam die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Trinken, essen und rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterialien und Tests verwendet werden.
- Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht ausgetauscht oder vermischt werden. Vertauschen Sie nicht die Verschlusskappen der Lösungsfläschchen.
- Die Reagenzien 1 und 2 sind leicht ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten. Spülen Sie bei versehentlichem Kontakt die betroffenen Stellen mit viel Wasser ab.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30°C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN**. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

#### PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Die Qualität der gewonnenen Probe ist extrem wichtig. Gehen Sie bei der Entnahme der Abstrichprobe nach den klinischen Standardverfahren vor.
- Es wird empfohlen, Abstrichproben möglichst schnell nach ihrer Entnahme zu verwenden. Wenn Abstriche nicht sofort verwendet werden, sollten Sie steril und trocken in einem fest verschlossenen Gefäß oder einem fest verschlossenen Fläschchen verpackt und gekühlt werden. Nicht tiefkühlen. Abstrichproben können bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden und gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden gelagert werden. Alle Proben sollten vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.
- Wenn ein Transport in Flüssigkeit vorgesehen ist, nutzen Sie ein modifiziertes Stuart-Transportmedium und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Nutzen Sie für die Abstrichprobe kein Transportgefäß mit enthaltenem Medium. Transportmedien reagieren mit dem Assay, und es sind keine lebensfähigen

Organismen für den Assay erforderlich. Benutzen Sie keine Transportmedien mit Kohle oder Agar.

- Wenn eine Bakterienkultur angelegt werden soll, rollen Sie den Abstrich über eine entsprechende Zellkulturplatte, bevor Sie ihn im Test verwenden. Die Extraktionsreagenzien im Test töten die Bakterien auf dem Abstrichtupfer ab, sodass sie dann nicht mehr kultiviert werden können.

#### MATERIALIEN

##### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionsreagenz A (2,0 M Natriumnitrit)
- Extraktionsreagenz B (0,027 M Zitronensäure)
- Anleitung
- Sterile Abstrichtupfer
- Probenröhrchen
- Ständer
- Tropfkappen

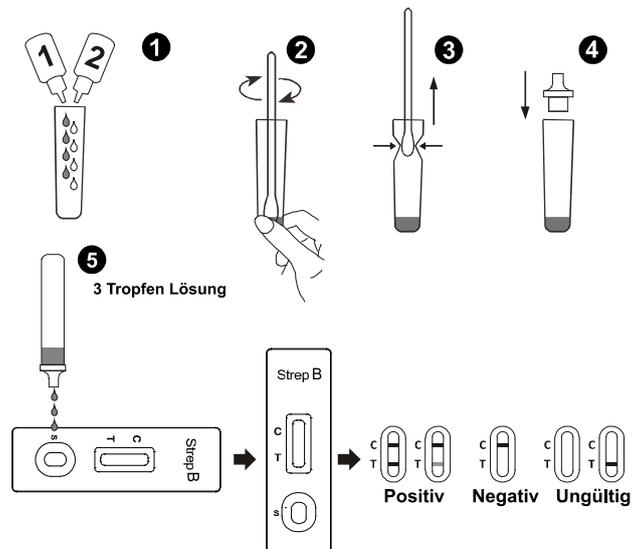
##### Nicht-mitgelieferte, aber benötigte Materialien

- Zeitschaltuhr

#### TESTANLEITUNG

**Bringen Sie Test, Reagenzien, Abstrichprobe und/oder Kontrolllösung vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).**

- Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung, und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Halten Sie das Fläschchen mit Extraktionsreagenz A senkrecht, und geben Sie **4 volle Tropfen (ca. 2\*0 µL) Extraktionsreagenz 5** in ein Extraktionsgefäß. Das Extraktionsreagenz A ist rot gefärbt. Halten Sie das Fläschchen mit Extraktionsreagenz B senkrecht, und geben Sie **4 volle Tropfen (ca. 860 µL) Extraktionsreagenz B** in dasselbe Gefäß hinzu. Das Extraktionsreagenz B ist farblos. Mischen Sie die Lösung durch leichtes Schwenken des Extraktionsgefäßes. Durch die Zugabe von Extraktionsreagenz B zu Extraktionsreagenz A ändert die Lösung ihre Farbe von rot nach gelb. Siehe Abbildung 1.
- Geben Sie sofort das Abstrichtupferstäbchen in das Extraktionsgefäß, und **drehen Sie es dort 15 Mal kräftig um sich selbst**, bevor Sie es **1 Minuten** lang Extraktionsgefäß stehen lassen. Siehe Abbildung 2.
- Drücken Sie den Abstrichtupfer gegen den Rand des Gefäßes, und drücken Sie das Gefäß am unteren Ende zusammen, während Sie den Tupfer herausziehen, sodass möglichst viel der Flüssigkeit im Gefäß verbleibt. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer. Siehe Abbildung 3.
- Bringen Sie die Tropfkappe oben auf dem Extraktionsgefäß an. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Siehe Abbildung 4.
- Geben Sie 3 volle Tropfen der extrahierten Lösung** (ca. 180 µL) in die Probenmulde der Testkassette. Starten Sie dann die Zeitschaltuhr. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde. Warten Sie, bis eine Färbung entsteht. **Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab**. Nach Ablauf von 15 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden. Siehe Abbildung 5.



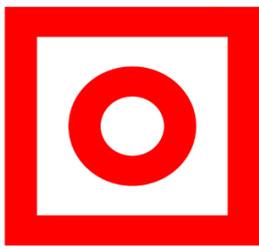
#### ERGEBISAUSWERTUNG

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** \*Zwei sichtbare Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass B-Streptokokken in der Probe nachgewiesen wurden.

**\*HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Strep-B-Konzentration in der Probenlösung variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Bereich der Testlinie (T) ist keine Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass in der



**Günter Keul GmbH**  
 Von-Langen-Weg 10  
 D-48565 Steinfurt  
 Tel.: 02551/2097 Fax.: 02551/180883

**Keul-o-test**  
**Strep B Kassette**  
 Für Abstrichproben  
 **KGST131**

Probe keine Strep-B-Antigene vorliegen oder ihre Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

**Ungültig: Keine Kontrolllinie sichtbar.** In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Qualitätskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung. Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

#### TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Der Strep B Schnelltest in Kassettenform ist nur für den professionellen Gebrauch in der *in-vitro*-Diagnostik zulässig und darf nur zum qualitativen Nachweis von Gruppe-B-*Streptokokken* verwendet werden. Die Farbintensität oder die Breite der erscheinenden Linien hat keine Bedeutung.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Abstrichs ab. Falsch negative Ergebnisse können durch falsche Probenentnahme oder Lagerung zustande kommen. Negative Ergebnisse können aufgrund der noch geringen Antigenkonzentration auch bei Patienten zu Beginn der Erkrankung erzielt werden.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen einem asymptomatischen Infektionsverlauf mit Gruppe-B-*Streptokokken* und einer symptomatischen Infektion. Wenn die klinischen Anzeichen und Symptome nicht konsistent mit den Laborergebnissen sind, wird eine anschließende Zellkultur empfohlen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine klinische Diagnose niemals nur aufgrund der Ergebnisse eines einzigen Tests gestellt werden, sondern nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen Informationen und Laborergebnisse.

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### Klinische Studie

Der Strep B Schnelltest in Kassettenform (Abstrich) wurde mit Proben von Patienten in klinischen Einrichtungen zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten evaluiert. Als Referenzmethode für den Strep B Schnelltest in Kassettenform (Abstrich) wurden Bakterienkulturen genutzt. Die Proben wurden als positiv gewertet, wenn die Bakterienkultur ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn die Bakterienkultur ein negatives Ergebnis zeigte.

Methode		Kultur		Gesamtergebnis
Strep B Schnelltest in Kassettenform	Ergebnisse	positiv	negativ	
	positiv	100	8	108
	negativ	5	350	355
<b>Gesamtergebnis</b>		105	358	463

Relative Sensitivität: 95,2% (95% KI: \*89,6%-98,2%)

Relative Spezifität: 97,8% (95% KI: \*95,8%-99,0%)

Genauigkeit insgesamt: 97,2% (95% KI: \*95,3%-98,4%)

\*Konfidenzintervall

##### Kreuzreaktivität

##### Intra-/Inter-Assay

Die Genauigkeit innerhalb und zwischen den Analyseserien wurde mit drei verschiedenen Chargen unter Verwendung von Strep-B-negativen, geringgradig, mittelgradig und hochgradig positiven Proben bestimmt. Zehn Replikate jeder Kategorie wurden an drei aufeinander folgenden Tagen getestet. Die Proben wurden zu >99 % korrekt identifiziert.

##### Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen wurden in Lösungen von 10<sup>7</sup> koloniebildenden Einheiten (CFU) pro Test untersucht. Folgende Organismen führten beim Testen mit dem Strep B Schnelltest in Kassettenform (Abstrich) zu einem negativen Ergebnis.

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomona aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Streptokokken Gruppe A/C
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

#### BIBLIOGRAFIA

- 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.
- You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. and Gardner, S.E.; Ampicilin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus; JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979.
- 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.
- 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 chemoprophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986.

 2°C - 30°C	Lagertemperatur	 <b>LOT</b>	Chargenbezeichnung
 <b>IVD</b>	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Verwendbar bis
 <b>REF</b>	Bestell-Nr.		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller



**Günter Keul GmbH**  
 Von-Langen-Weg 10  
 48565 Steinfurt  
 Germany

Tel.: 02551/2097  
 Fax.: 02551/80883  
 E-Mail: info@keul.de  
 Internet: www.keul.de

Rev. 05.05.2022