

# **STREP B kat.č. 4D280**



## **Rychlý test pro detekci antigenu Streptokoku skupiny B**

### **DOPORUČENÉ POUŽITÍ**

**GECKO GBS-Test** je jednostupňový laterální imunoassay pro rychlou kvalitativní detekci antigenu skupiny streptokoků B (Group B Streptococcus GBS) ve vzorcích stěrů z vagíny, rektu (u těhotných žen), nebo různých stěrů u novorozenců. Je určen pouze pro profesionální použití, a není určen pro soukromé monitorování mezi sexuálními partnery.

### **SOUHRN a VYSVĚTLENÍ**

Streptokoky skupiny B způsobují nejčastější infekční onemocnění novorozenců. 5 až 30% těhotných žen je jimi infikováno<sup>1</sup>. Mnoho současných studií ukazuje, že včasné zaléčení GBS pozitivních žen výrazně redukuje výskyt sepsí způsobených GBS<sup>2-4</sup>. Proto v USA doporučují screeningové vyšetření na přítomnost streptokoku B mezi 35-37 týdnem těhotenství.

Studie potvrzují, že tento screening je přínosem až v 50% případů, než nasazení antibiotik „naslepo“ s možnými vedlejšími klinickými účinky.

Kultivační metody dávají výsledek po 24, resp. 48 hodinách, což není vhodné pro nasazení rychlé a efektivní léčby. Proto je doporučováno použití rychlých metod.

Strep B antigenový test je jednoduchý, rychlý a senzitivní imunochromatografický test pro screening GBS antigenu z vaginálního, nebo cervikálního stěru. Test poskytuje výsledek do 20 minut a nevyžaduje speciální vybavení, proto se hodí pro stanovení lékařské diagnózy a monitorování infekcí Streptokoku B.

### **PRINCIP TESTU**

**GECKO GBS-Test** využívá technologii sandwichové imunoassay pro detekci antigenu streptokoku B. Test je tvořen plastovou kazetou, obsahující proužek membrány, na které je navázána králičí protilátka proti antigenu Strep B v místě linie testu (označené T), a koží protilátka proti králičí v místě kontrolní linie C. Na konci membrány je nanesen konjugát králičí polyklonální protilátky proti anti Strep B, značené barevně koloidním zlatem.

Při provedení testu se nejprve z odběrového tamponu s naneseným vzorkem ze stěru extrahuje vzorek pomocí extrakčních roztoků A&B. Extrakční roztoky se přidávají do zkumavky.

3 kapky tohoto roztoku se aplikují do označené jamky pro vzorek na kazetě. Přítomný antigen strep B reaguje se značenou protilátkou (koloidním zlatem), směs vzlíná chromatografickou membránou a naváže se na imobilizovanou králičí protilátku v místě testu, označeném T. To znamená – je-li ve vzorku přítomen antigen strep B, vytvoří v místě T barevnou linii. Pokud zde barevná linie nevznikla, je nález negativní. Kontrolní linie která se nachází v místě označeném „C“, musí být vždy vytvořena, protože potvrzuje správnou funkci testu a dostatečné množství naneseného vzorku.

### **DODANÝ MATERIÁL a REAGENCIE**

- Extrakční roztok A : 1,0M dusitan sodný ( 5 ml)



T toxický  
R25: toxický při požití

- Extrakční roztok B: 0,4M kyselina octová (5ml)
- Strep B kazety
- Extrakční zkumavky s kapacím uzávěrem
- Sterilní odběrové tampony
- Pozitivní kontrola (teplem usmrcené -neživé strep B v 0,09% roztoku azidu sodném)

### **DOPORUČENÝ, ale nedodaný materiál**

Časoměřič

### **SKLADOVÁNÍ**

Všechny reagenty včetně kazet v originálních obálkách skladujte při pokojové teplotě, nebo v chladničce mezi 2- 30°C (nezamrazujte!)

### **BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

- test je určen pouze pro in vitro diagnostiku
- test je určen pro pouze jednorázové použití
- nepoužívejte po datu expirace
- nepoužívejte tampon, který měl poškozený obal
- kazetu vyjměte z obálky až těsně před použitím, protože test je citlivý na vlhkost
- nepoužívejte test, pokud měl poškozenou nebo otevřenou obálku
- nezaměňujte reagenty z různých šarží
- nezaměňte víčka lahvíček s reagenty
- před použitím vytemperujte všechny reagenty na pokojovou teplotu 15-30°C ( pokud byly uloženy v chladu)
- nepotřísněte vzorkem reakční zónu ( okno)
- pro zabránění kontaminace vzorků používejte vždy jednu reakční zkumavku i pipetu pouze pro 1 vzorek
- výsledek testu **odečtete po 5 minutách**
- vzorek skladujte a transportujte při 2-30°C.
- vlhkost a vysoká teplota mohou ovlivnit výsledek testu

- pro stěry používejte pouze originální dakronové nebo rayonové sterilní tampony
- během práce nejezte ani nekuřte
- při práci se vzorky používejte ochranné rukavice a ostatní pomůcky podle Správné laboratorní praxe
- extrakční roztok A je jedovatý při požití
- extrakční roztoky A&B jsou slabé žíraviny, zabraňte kontaktu s očima a pokožkou. V případě kontaktu omyjte postižené místo proudem vody
- pozitivní kontrola obsahuje azid sodný, při potřísnění omyjte postižené místo proudem vody. Pokud roztok přijde do styku s mědí nebo olovem může vytvořit potencionálně výbušnou směs – azidy kovů.
- se zbytky vzorků, kontrol a použitými testy nakládejte jako s infekčním materiálem podle předpisů

### ODBĚR VZORKU a JEHO UCHOVÁNÍ

Kvalita získaného vzorku je velmi důležitá. Provedení stěru se provádí standardním klinickým způsobem. Pro odběr vzorku použijte pouze dakronový, nebo rayonový tampon s plastovým držátkem, který je k testu přiložen. Nepoužívejte kácium alginátové, bavlněné tampony, nebo tampony s dřevěným hrotem.

Test je doporučeno provést co nejdříve po setření vzorku. Pokud to není možné, je třeba tampon se vzorkem umístit do sterilní, suché, pevně uzavřené zkumavky, nebo nádoby, a uložit v chladniče. Nezamrazujte! Odebraný vzorek na originální odběrovce může být skladován při pokojové teplotě (15-30°C) maximálně 4 hodiny, nebo v chladniče (2-8°C) nejdéle 24 hodin.

Pokud je požadována bakteriální kultivace, lehce potřete tamponem příslušné kultivační medium ještě před použitím GECKO GBS testu, protože extrakční roztok usmrtí bakterie ve vzorku a znemožní tak jejich kultivaci. Alternativně můžete použít další odběrový tampon pro odběr vzorku na kultivaci.

Jestliže chcete použít GECKO GBS test pro ověření bakteriální kultivace, vezměte 2-3 vzorky tamponem z agarové plotny po 24hodinové inkubaci. Test proveďte stejně jako při běžném odběru – viz. provedení testu.

### PROVEDENÍ TESTU

#### Poznámky k postupu:

- pokud byly kazety, činidla, vzorky uloženy v chladniče, vytemperujte je před provedením testu na pokojovou teplotu.
- z důvodu zabránění kontaminace vzorků nesmí víčka lahvíček s extrakčními roztoky přijít do kontaktu se vzorky.

### EXTRAKČNÍ POSTUP

1. Nakapejte do zkumavky 4 kapky extrakčního roztoku A.
2. Přidejte 4 kapky extrakčního roztoku B a směs dobře promíchejte.
3. Vložte ihned tampon se vzorkem do zkumavky a otáčením a tlakem na stěnu zkumavky obsah důkladně promíchejte.
4. Ponechte stát za pokojové teploty minimálně 3-5 minut.
5. Nakonec vymačkejte z tamponu co nejvíce nasáknuté kapaliny přitlačením a pootáčením ke stěně zkumavky. Výtěrovku odstraňte a zlikvidujte podle předpisu o infekčním odpadu.

### POSTUP TESTU

1. Vyjměte kazetu z foliové obálky a umístěte ji na vodorovnou suchou podložku. Proveďte identifikaci vzorku.
2. Kapátkem nasajte vzorek a aplikujte 3-4 kapky (cca 150 µl) roztoku vzorku z extrakční zkumavky do jamky na kazetě.
3. Vyčkejte, až prosákne narůžovělé zbarvení testovacím oknem a vytvoří se barevná linie v oblasti „C“. V závislosti na množství setřených bakterií (koncentraci antigenu ve vzorku) se může testovací linie vytvořit už po 1 minutě.
4. Pro potvrzení negativního nálezu odečtěte test až po 5 minutě. Nejpozději však do 10 minut.

### INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

#### Negativní výsledek:

- C**  V horní části testovacího pole, označené „C“ (control) se objeví zřetelná narůžovělá kontrolní linie. Její přítomnost potvrzuje správné provedení testu a aplikaci dostatečného množství vzorku.
- T**  V část testovacího pole, označené „T“ (test), není patrné žádné zbarvení.

#### Pozitivní výsledek:

- C**  **C**  **C**  Přítomnost 2 linií („T“ = testovací a „C“ = kontrolní). Linie mohou mít odlišný odstín barvy. Pokud je koncentrace antigenu nízká (ale vyšší, než je citlivost testu), linie u „T“ je slabší. Při vysoké koncentraci antigenu ve vzorku je zbarvení linie „T“ velmi intenzivní.

#### Neplatný výsledek:

- C**  **C**  Pokud se neobjevila kontrolní linie „C“ (bez ohledu na přítomnost linie „T“), došlo v provedení testu k chybě a proto jej nehodnoťte.

### KONTROLA KVALITY

Test obsahuje interní kontrolu. Červeně zbarvená linie C potvrzuje, že postup testu byl správný, nasákavost membrány adekvátní a bylo aplikováno dostatečné množství vzorku. Správná laboratorní praxe vyžaduje externí kontrolu. Tyto pozitivní kontroly mohou být dodány na vyžádání. Kontroly obsahují horkem usmrcené streptokoky skupiny B.

### Příprava kontrolního vzorku

**Pozitivní kontrola:** Do extrakční zkumavky přidejte 4 kapky roztoku A a 4 kapky roztoku B. Důkladně promíchejte obsah lahvičky s obsahem Pozitivní kontroly a do extrakční zkumavky přidejte 1 kapku. Vložte sterilní tampon a důkladně promíchejte obsah extrakční zkumavky. Dále postupujte jako s jakýmkoliv jiným vzorkem.

## OMEZENÍ TESTU

Správnost **GECKO GBS**-testu závisí především na kvalitě stěru. Falešně negativní výsledky mohou být získány z nesprávně odebraného, nebo uloženého vzorku stěru. Negativní nález se může objevit u pacientů jejichž onemocnění způsobuje pouze nízké hladiny antigenu. Když je u pacienta podezření na infekci způsobenou *Streptokokem agalactiae* a test vychází negativní, doporučuje se pro kontrolu ověřit výsledek jinou laboratorní metodou.

Testem se neodliší asymptomatický nosič *Streptokoka B* od skutečně nemocného. Pokud klinické příznaky nesouhlasí s výsledky testu, doporučuje se použít kultivační metodu.

## CHARAKTERISTIKA TESTU

### Senzitivita

Pro určení senzitivity **GECKO GBS**-testu byly kultivovány vzorky streptokoku B. Senzitivita (limit detekce) testu je  $5 \times 10^5$  kolonií/ml.

### Specifita

Pro určení specifity **GECKO GBS**-testu byly testovány různé hladiny organismů. Pozitivní výsledky byly získány pouze pro skupinu *Streptokoků B* od hladiny  $1 \times 10^5$  organismů/ test.

### Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita byla zkoušena s různými non-GBS typy mikroorganismů. Níže uvedené bakterie dávaly negativní test při  $1 \times 10^8$  CFU / test:

*Candida albicans* (ATCC 14053)  
*Corynebacterium diphtheriae* (ATCC 9015)  
*Escherichia coli* (ATCC 25922)  
*Haemophilus influenzae* (ATCC 35056)  
*Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883)  
*Neisseria Gonorrhoeae* (ATCC 9826)  
*Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853)  
*Staphylococcus aureus* (ATCC 29213, 25923)  
*Streptococcus epidermidis* (ATCC 12228)  
*Streptococcus group A* (ATCC 19615)  
*Streptococcus group C* (ATCC 12388)  
*Streptococcus group D* (ATCC 12389)  
*Streptococcus group F* (ATCC 12393)  
*Streptococcus group G* (ATCC 12394)  
*Streptococcus pneumoniae* (ATCC 9163, 6303, 10015)

## Literatura

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.; Ampicilin 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 chemoprophylaxis; *J. Clin. Microbiol.* **23** 489-492, 1986

## POUŽITÉ SYMBOLY



Pouze pro in-vitro diagnostiku



Pro jednorázové použití



Obsah



Expirace



Číslo šarže



Skladování při pokojové teplotě

## VÝROBCE:

Gecko Pharma Vertrieb GmbH | Reeshoop 1 | D-22926 Ahrensburg  
Telefon +49 (0)4102 - 812 73 | Fax +49 (0)4102 - 812 79 | E-Mail: [info@geckopharma.de](mailto:info@geckopharma.de)  
HRB 3970 | Amtsgericht Ahrensburg | Ust.-Id. DE 812 413 039 | Geschäftsführer: Heiko Jernasz

## DISTRIBUTOR PRO ČR A SR

**JK Trading. spol. s r.o.**, Za Opravnou 5, 150 00 Praha 5  
tel: 257 220 760, e-mail: [praha@jktrading.cz](mailto:praha@jktrading.cz), [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

Tyto informace se považují za správné k datu **30.4.2009** a vylučuje se jakákoliv záruka ve spojení s finálním použitím produktu, jelikož příjemce je poslední subjekt zodpovědný za použití výrobku podle příbalového letáku výrobce a za dodržování místních předpisů platných u jednotlivých případů.