



Strep B Card Rapid Test (Tampone VAGINALE)

Metodica

REF ISB-502 Italiano

【SCOPO DEL TEST】

Il test Strepto B è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dello Streptococco del gruppo B in campioni biologici.

【INTRODUZIONE】

Lo Streptococco di gruppo B è tra le cause più frequenti di pericolo divita nei neonati. La percentuale di donne in gravidanza colonizzata con Streptococco di gruppo B è compresa tra il 5% e il 30%. In tali casi può risultare particolarmente importante instaurare in questi soggetti una adeguata terapia nel più breve tempo possibile. E' per questo motivo che metodi rapidi di questo tipo sono da preferirsi a tecniche culturali che richiedono 24-48 ore per la loro esecuzione.

【PRINCIPIO】

Questo test rileva l'antigene dello Streptococco di gruppo B attraverso l'interpretazione visiva di sviluppo di colore su una card sensibilizzata. Anticorpi anti-Strepto B sono immobilizzati nella zona reattiva della mem-brana. Durante il test, il campione reagisce con anticorpi policlonali anti-Strep B coniugati a particelle colorate e pre-rivestite nel settore del campione del test. La miscela migra attraverso la membrana per azione capillare, e interagisce con i reagenti sulla membrana. Se vi è sufficiente antigene Strepto B nel campione, si forma una banda colorata in corrispondenza della zona reattiva della membrana. La presenza di questa banda colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. La comparsa di una banda colorata nella zona di controllo serve come controllo procedurale, indicando che una quantità corretta di campione è stato aggiunto e correttamente trasportato sulla membrana.

【REAGENTI E MATERIALI】

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 15 card confezionate singolarmente con disidratante
- 15 provette
- 15 tappi contagocce
- 1 reagente 1 (Sodio Nitrito 2,0 M)
- 1 reagente 2 (Acido Citrico 0,027 M)
- 15 tamponi
- 1 supporto
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer

【PRECAUZIONI D'USO】

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
2. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
3. Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
4. Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
5. Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
6. Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
7. I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

【CONSERVAZIONE E STABILITA'】

- Conservare il kit a temperatura ambiente (2-30°C). Non congelare.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta
- se correttamente conservato.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

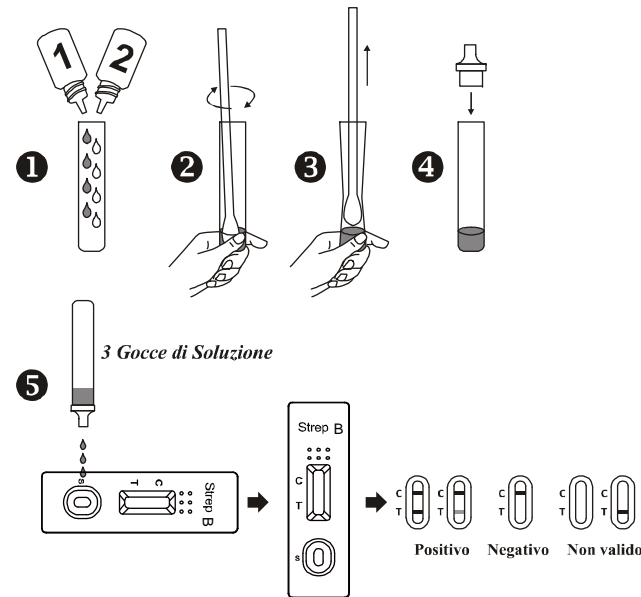
1. La quantità di campione prelevata è di estrema importanza. Raccogliere i campioni con tamponi seguendo i metodi clinici standard.
2. Usare solo i tamponi contenuti nel kit. In alternativa, usare tamponi sterili dal Dacron o rayon con impugnatura di plastica. Non usare alginate di calcio, punte di cotone o tamponi con impugnatura di legno.
3. Si raccomanda di analizzare il campione il più presto possibile dopo la raccolta. Se i tamponi non vengono analizzati immediatamente, devono essere inseriti in un tubo ben chiuso secco sterile e refrigerati. Non congelare. I tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 4 ore o in frigorifero (2-8 °C) fino a 24 ore.
4. Se si rende necessario il trasporto del campione, utilizzare esclusivamente un prodotto Stuart modificato. Non utilizzare mezzi di trasporto che prevedono carbone o agar.
5. Se sul campione si prevede di effettuare anche una coltura batterica, strisciare il tampone su una piastra di coltura cellulare specifica prima di avviare il test. I reagenti contenuti nel kit uccidono i batteri sui tamponi e li rendono non idonei per gli esami culturali.

【PROCEDIMENTO ANALITICO】

1. Portare i reagenti e i campioni a temperatura ambiente
2. Deporre 4 gocce (240 µl) di Reagente 1 (rosso) in una delle provette contenute nel kit. Aggiungere 4 gocce (160 µl) di Reagente 2 (incolore). Miscelare delicatamente. Il colore di questa soluzione virerà verso il giallo.
3. Immergere il tampone con il campione raccolto in precedenza nella provetta contenente questa soluzione. Agitare accuratamente. Lasciare il tampone in immersione per 2 minuti. Premere il

tampone contro la parete della provetta ed estrarlo.

4. Inserire il tappo contagocce sulla provetta.
5. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
6. Deporre sulla card 3 gocce (150 µl) di soluzione estratta.
7. Incubare **10 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
8. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 20 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO】

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

POSITIVO: Una seconda banda nella zona "T" indica che il test è positivo.

NEGATIVO: Se appare solo la banda di controllo il test è da considerarsi negativo.

NON VALIDO: Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

【CONTROLLO DI QUALITA'】

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

【LIMITI】

Come per tutti i test diagnostici i risultati dovrebbero essere interpretati unitamente ad altre considerazioni cliniche mediche.

【PERFORMANCE DEL TEST】

Questo test è stato verificato comparandolo con i metodi culturali di riferimento.

| Metodo | Risultati | Coltura | | Risultati Totali |
|------------------------|-----------|----------|----------|------------------|
| | | Positivo | Negativo | |
| Test Rapido Strepto- B | Positivo | 100 | 8 | 108 |
| | Negativo | 5 | 350 | 355 |
| Risultati Totali | | 105 | 358 | 463 |

Sensibilità relativa: 95,1%

Specificità relativa: 97,8%

Accuratezza: 97,1%

【INTERFERENZE】

Questo test è stato verificato aggiungendo ai campioni i seguenti microrganismi senza che si siano riscontrate interferenze:

| | | |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Acinetobacter calcoaceticus | Pseudomona aeruginosa | Proteus mirabilis |
| Acinetobacter spp | Gardnerella vaginalis | Chlamydia trachomatis |
| Enterococcus faecalis | Salmonella choleraesuis | Group A/C Streptococcus |
| Enterococcus faecium | Candida albicans | Hemophilus influenzae |

Staphylococcus aureus

Proteus vulgaris

Klebsiella pneumoniae

【BIBLIOGRAFIA】

1. Finch R.G., French G.L., 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., Gardner, S.E., *Ampicilin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus*, JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979
3. Boyer K.M., 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., 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

Legenda dei simboli

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|--------------|--|----------------------------|
| | Attenzione, vedi istruzioni per l'uso | | Test per kit | | Rappresentante autorizzato |
| | Solo per uso diagnostico in vitro | | Usare entro | | Monouso |
| | Conservare a 2-30°C | | Numero lotto | | # Catalogo |
| | Non usare con confezione danneggiata | | | | |

CITEST DIAGNOSTICS INC.
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain



Numero: 145274700
Valido dal: 27-05-2016