

## STREP B CARD PLUS

Per uso diagnostico *in Vitro*

**Test immunocromatografico su membrana per la determinazione dello Streptococco B, comprensivo di controllo positivo e negativo**

### I. SOMMARIO

Gli Streptococchi di Gruppo B sono noti per il loro ruolo nella insorgenza di sepsi e meningiti neonatali. Sono state individuate due forme di infezione neonatale a livello clinico ed epidemiologico:

- malattia precoce, che normalmente si presenta entro i primi 10 giorni di vita;
- malattia tardiva, che normalmente, anche se non sempre, si presenta dopo i primi 10 giorni di vita.

La malattia tardiva può essere causata da infezione nosocomiale ed è raramente associata con materiale o complicazioni ostetriche.

La malattia precoce sembra essere dovuta ad infezione, probabilmente attraverso aspirazione, nel tratto genitale femminile al momento del parto.

L'incidenza dell'infezione da Streptococco di Gruppo B va dall'1% al 5%.

Per trattare adeguatamente la malattia con terapia antibiotica è importante usare un metodo diagnostico accurato per identificare l'agente patogeno.

Metodi diversi sono attualmente utilizzati per la determinazione degli Streptococchi di Gruppo B, compresi colture cellulari, immunofluorescenza (4), test immunoenzimatici e agglutinazione al lattice.

### II. PRINCIPIO E DESTINAZIONE D'USO

Strep B Card è un test qualitativo rapido per la determinazione dell'antigene di Streptococco Gruppo B da campioni prelevati mediante tampone vaginale.

Il metodo utilizza una combinazione di anticorpo monoclonale coniugato con oro colloidale e anticorpo policlonale su fase solida per identificare selettivamente lo Streptococco B con un alto grado di sensibilità.

Quando il campione corre lungo il dispositivo assorbente, l'anticorpo coniugato con oro colloidale lega l'antigene Strep-B formando un complesso antigene-anticorpo. Questo complesso si lega all'anticorpo anti-Strep-B nella zona di reazione positiva (B) originando una banda colorata. In assenza di Strep-B, non si forma nessuna banda colorata nella zona di reazione positiva. La miscela di reazione continua a correre lungo il dispositivo assorbente superando la zona di reazione positiva e la zona di controllo. Il coniugato che non ha reagito si lega ai reattivi nella zona di controllo originando una banda colorata, a dimostrazione del corretto funzionamento dei reattivi.

### III. CONTENUTO:

#### VQ81310P (50 test)

- |   |             |
|---|-------------|
| 1) Strep-B Card con pipetta acclusa     | 50 pezzi    |
| 2) Reattivo di Estrazione 1             | 1 x 16,5 mL |
| 3) Reattivo di Estrazione 2             | 1 x 16,5 mL |
| 4) Tampone di estrazione sterile (Swab) | 50 pezzi    |
| 5) Controllo Positivo                   | 1 x 0,5 mL  |
| 6) Controllo Negativo                   | 1 x 0,5 mL  |
| 7) Provette in plastica                 | 50 pezzi    |
| 8) Supporto provette in plastica        | 2 pezzi     |
| 9) Istruzioni per l'uso                 | 1 pezzo     |

### IV. CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente (+4°C - +30°C). Non congelare. Il test è sensibile all'umidità e al calore. Effettuare il test subito dopo aver tolto la card dalla busta di alluminio. Non usare oltre la data di scadenza.

### V. PRECAUZIONI

- Questo kit è per esclusivo uso diagnostico *in vitro*.
- Dispositivo solo per uso professionale.
- Manipolare i campioni come agenti infettivi.
- Non usare oltre la data di scadenza posta sull'etichetta.
- A test ultimato autoclavare il materiale per un'ora. In alternativa trattare con una soluzione 0.5 -1 % di sodio ipoclorito per un'ora prima di gettare il prodotto.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi quando si manipolano i campioni. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.
- Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del test
- Non usare se la busta protettiva è danneggiata.
- La Biotina può interferire e causare risultati non corretti nei campioni che ne contengono livelli elevati.

### VI. RACCOLTA DEI CAMPIONI

Per ottenere risultati ottimali, i campioni devono essere prelevati utilizzando tamponi adatti allo scopo. Utilizzare tamponi in rayon o dacron.

Non usare tamponi in cotone o in alginato di calcio.

E' preferibile testare i campioni immediatamente dopo il loro prelievo. Se questo non è possibile, i campioni devono essere conservati in una provetta di plastica asciutta a +2°C - +8°C per un massimo di 5 giorni.

### VII. PROCEDIMENTO

- Estrarre la Card dalla busta.
- Mettere il tampone con cui si è raccolto il campione in una provetta di plastica. Aggiungere 6 gocce di Reattivo di Estrazione 1 (300 µL) e 6 gocce di Reattivo di Estrazione 2 (300 µL). Agitare vigorosamente il tampone nella miscela di estrazione. Incubare a temperatura ambiente per almeno 2 minuti e per non più di 5 minuti
- Al termine del periodo di incubazione, strizzare il tampone contro le pareti della provetta al fine di rimuovere quanto più possibile il liquido dall'estremità del tampone stesso. Gettare il tampone.
- Aggiungere 4 gocce (200 µL) di soluzione di estrazione nel pozzetto del campione (S) della Card. (Figura 1)
- Leggere il risultato del test 10 minuti esatti dopo l'aggiunta del campione.

#### Procedimento per i controlli

Portare i reattivi a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'uso.

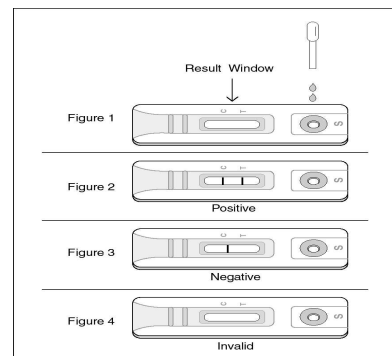
- Rimuovere dalla busta la card per il test.
- Porre il flacone gocciolatore con il controllo sopra la card e far cadere 3 gocce nel pozzetto S



3) Interpretare il risultato al decimo minuto. Non leggere oltre 10 minuti.

## VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Negativo:** appare 1 banda colorata nella zona del controllo (C); non appare nessuna banda colorata nella zona test. (Figura 3)
- Positivo:** oltre alla banda nella zona del controllo, appare anche 1 banda chiaramente visibile nella zona test (T). (Figura 2) Nota: generalmente più alta è la concentrazione dell'analita nel campione, più intensa è la banda colorata. Quando la concentrazione dell'analita nel campione si avvicina al limite di sensibilità del test, l'intensità della banda "T" sarà più blanda, ma visibile.
- Non valido:** se sia nella zona test sia nella zona del controllo non appare nessuna banda colorata, il test è da considerarsi non valido; in questo caso, si raccomanda di ripetere il test. (Figura 4)



## IX. DATI PRESTAZIONALI

### Accuratezza

Campioni vaginali in doppio da donne in gravidanza sono stati raccolti e piastrati su terreni con agar e sangue immediatamente dopo la loro raccolta a +37°C per 18 - 24 ore.

Le colonie emolitiche sono quindi state testate usando il test della catalasi.

Un secondo ciclo di coltura e di test della catalasi è stato condotto per tutte le colonie che hanno dato risultato negativo con il primo test della catalasi.

Tutte le colonie che hanno dato risultato negativo anche con il secondo test sono state testate usando un test immunoenzimatico (EIA) disponibile in commercio al fine di avere dati di conferma. Lo studio è stato condotto su un totale di 130 pazienti.

<b>SENSIBILITA'</b>	99.0 %
<b>SPECIFICITA'</b>	97.8 %

**Sensibilità analitica:** 4500 CFU/ML di cellule di Strep B

### Specificità

Differenti ceppi batterici sono stati testati usando Streptococco Gruppo B Card al fine di determinare se possono dar luogo a reazioni aspecifiche.

Il seguente pannello di organismi è stato ottenuto dal Center for Disease Control (CDC) e dall'American Type Culture Collection (ATCC).

GRUPPO	CEPPO	RISULTATO
Strep-B	CDC-1073	+
Strep-A	CDC-799	-
Strep-C	CDC-660	-
S/Mutans	ATCC-27351	-
Staph. epiderm.	ATCC-155	-

## X. NOTE/LIMITI DEL TEST

1) Streptococco Gruppo B Card è un test per lo screening della presenza di Streptococchi di Gruppo B.

2) Quando da un campione vengono isolate solo poche colonie in coltura, Streptococchi di Gruppo B possono non essere diagnosticati utilizzando il presente kit.

3) Per migliorare la sensibilità suggeriamo questo protocollo per la **fase preanalitica**: - Rimuovere il tampone di terreno di trasporto - Seminare il tampone nel brodo selettivo es. Todd-Hewitt (Cat Biolife / cat Mascia Brunelli. No. 5521348) - Incubare per 18-24 ore a 37°C in ambiente con il 5% di CO<sub>2</sub>.

## XI. BIBLIOGRAFIA

- Brady K, Duff P, Schilhab JC, et al, "Reliability of a Rapid Latex Fixation Test for Detecting Group B Streptococci in the Genital Tract of Parturients at Term," *Obstet Gynecol*, 1989, 73(4):678-81.
- Stiller RJ, Blair E, Clark P, et al, "Rapid Detection of Vaginal Colonization With Group B Streptococci by Means of Latex Agglutination," *Am J Obstet Gynecol*, 1989, 160(3): 566-8.

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

## CONTENUTO:

Strep-B Card con pipetta acclusa  
 Reattivo di Estrazione 1  
 Reattivo di Estrazione 2  
 Controllo Positivo  
 Controllo Negativo  
 Tampone di estrazione sterile (Swab)  
 Provette in plastica  
 Supporto provette in plastica  
 Istruzioni per l'uso

## VQ81310P (50 test)

50 pezzi  
 1 x 16,5 mL  
 1 x 16,5 mL  
 1 x 0.5 mL  
 1 x 0.5 mL  
 50 pezzi  
 50 pezzi  
 2 pezzi  
 1 pezzo

Codice Ramo CND W0105090104

