

Wellcogen Strep B

REF	R30858701 (ZL20)	▽Σ 30
------------	------------------------	-------

1. INTENDED USE

Wellcogen Strep B is a rapid latex test for use in the qualitative detection of antigen from group B streptococci, present in cerebrospinal fluid (CSF) and urine as a consequence of infection¹ or in blood cultures.

NOTE: Tests performed directly on clinical specimens are intended for screening purposes and should augment, not replace, culture procedures. Results must be used in conjunction with other data; e.g. symptoms, results of other tests, clinical impressions etc.

IVD The reagents are for *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.

2. SUMMARY

Streptococcus group B has become one of the most common causes of neonatal sepsis^{5,6}. There are two major forms of the disease, an early-onset septicaemic infection which occurs within a few days of birth, and late-onset meningitis which occurs during the first few months of life⁶. The infecting streptococcal organisms carry group-specific carbohydrate antigens in the cell wall, a quantity of which diffuses into body fluids such as serum and cerebrospinal fluid (CSF) and is excreted in the urine. The antigen in these body fluids can be detected by sensitive immunological methods including counterimmunoelectrophoresis and latex agglutination^{1,3,4,7,8}.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

The Wellcogen Strep B reagent consists of polystyrene latex particles which have been coated with antibodies specific to the group B antigen. These latex particles agglutinate in the presence of sufficient homologous antigen.

Some CSF samples cause non-specific aggregation of latex particles, and a Control Latex preparation is provided in order to identify these samples.

4. SYMBOL DEFINITIONS

REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
▽Σ N	Contains sufficient for <N> tests
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	Authorized representative in the European Community
UK CA	UK Conformity Assessed
CE	European Conformity Assessment
	Manufacturer

5. KIT CONTENTS, PREPARATION FOR USE AND STORAGE

The Wellcogen Strep B kit includes sufficient reagents to perform ▽Σ 30 tests.

See also **Precautions**, section 6.

All components should be stored at 2 to 8°C under which condition they will retain their activity until the expiry date of the kit.

Before use, bring all reagents to room temperature (18 - 30°C) and mix. Return the unused reagents to the refrigerator after use.

	Instructions for Use
	Disposable Reaction Cards (1 pack)
	Disposable Mixing Sticks (2 bundles)
	Disposable Droppers (1 container)
	Black rubber teat (1)
	Test Latex
	One dropper bottle (pink cap) containing a 0.5% suspension of polystyrene latex particles in phosphate buffer, pH 7.4, with 0.1% sodium azide as preservative. The latex particles are coated with rabbit antibody to group B streptococcal antigen. This reagent is not type-specific and will react with antigen from all types of Streptococcus group B organisms.

CONTROL LATEX	Control Latex
	One dropper bottle (dark blue cap) containing a 0.5% suspension of polystyrene latex particles in phosphate buffer, pH 7.4, with 0.1% sodium azide as preservative. The latex particles are coated with non-immune rabbit globulins.
	The latex suspensions are provided ready for use and should be stored at 2 to 8°C in an upright position, until the expiry date of the kit. After prolonged storage some aggregation or drying of the latex may have occurred around the top of the bottle. Under these circumstances the bottle of latex should be shaken vigorously for a few seconds until resuspension is complete. DO NOT FREEZE.

CONTROL +

Polyvalent Positive Control

One bottle (blue cap) containing freeze-dried bacterial extracts including antigen from a representative strain of streptococcus group B organisms. Contains 0.01% bronopol before reconstitution and 0.004% when reconstituted.

Reconstitute using 3.6 ml of sterile distilled water. After the addition of water allow the bottle to stand for a few minutes and then swirl to mix. Store reconstituted antigen at 2 to 8°C for up to six months.

CONTROL -

Negative Control

One dropper bottle (white cap) containing Glycine saline buffer, pH 8.2, with 0.05% Bronidox® as preservative.

6. PRECAUTIONS

Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) and product labelling for information on potentially hazardous components.

HEALTH AND SAFETY INFORMATION

- 6.1. The Test and Control Latex contain 0.1% sodium azide. Azides can react with copper and lead used in some plumbing systems to form explosive salts. The quantities used in this kit are small; nevertheless when disposing of azide-containing materials they should be flushed away with large volumes of water.
- 6.2. In accordance with the principles of Good Laboratory Practice it is strongly recommended that body fluids should be treated as potentially infectious and handled with all necessary precautions.
- 6.3. When handling radiometric blood culture medium, the basic rules of radiation safety should be followed. These include:
 - a) Radioactive material should be stored in a designated area in an approved container.
 - b) Handling of radioactivity should take place in a designated area.
 - c) No mouth pipetting of radioactive material should be carried out.
 - d) No eating, drinking or smoking should take place in the designated area.
 - e) Hands should be washed thoroughly after using radioactive material.
 - g) The local Radiation Safety Officer should be consulted concerning disposal requirements.
- 6.4. Non-disposable apparatus should be sterilised by any appropriate procedure after use, although the preferred method is to autoclave for 15 minutes at 121°C. Disposables should be autoclaved or incinerated. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with a standard bacterial disinfectant or 70% alcohol. Do NOT use sodium hypochlorite. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as biohazardous waste.
- 6.5. Do not pipette by mouth. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens and performing the assay. Wash hands thoroughly when finished.
- 6.6. When used in accordance with the principles of Good Laboratory Practice, good standards of occupational hygiene and the instructions stated in these Instructions for Use, the reagents supplied are not considered to present a hazard to health.

ANALYTICAL PRECAUTIONS

- 6.7. Do not use the reagents beyond the stated expiry date.
 - 6.8. Latex reagents should be brought to room temperature (18 to 30°C) before use. Latex reagents which show signs of aggregation or ‘lumpiness’ before use may have been frozen and must not be used.
 - 6.9. It is important when using dropper bottles that they are held vertically and that the drop forms at the tip of the nozzle. If the nozzle becomes wet an incorrect volume will form around the end and not at the tip; if this occurs dry the nozzle before progressing.
 - 6.10. The reagents provided with each kit are matched in performance and should not be used in conjunction with reagents from a kit having a different lot number.
 - 6.11. Do not touch the reaction areas on the cards.
 - 6.12. Mechanical rotators may be used in this assay. The following characteristics have been found to be satisfactory:
 - a) Orbital rotators (also known as dimensional rotators) operating at 25 rpm with approximate rotating angle of 9 to 10.5 degrees or operating at 18 rpm with a rotating angle of 16 to 17.5 degrees.
 - 6.13. Avoid microbial contamination of reagents as this may lead to erroneous results.
- ## 7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE
- 7.1. **Body fluid samples** (CSF and urine) should be tested as soon after collection as possible. If the fluid cannot be tested immediately it may be stored overnight at 2 to 8°C, or for longer periods frozen at -15 to -25°C. If bacteriological analyses are required on the sample, these should be set up prior to performing the latex test, to avoid contaminating the sample.
 - 7.2. **Blood cultures** may be sampled and tested after 18 to 24 hours incubation at 37°C and/or as soon as bacterial growth is observed.

8. TEST PROCEDURE

REQUIRED MATERIALS PROVIDED

See **Kit Contents**, section 5

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Boiling water bath

Laboratory centrifuge or membrane filters (0.45 µm)

Rotator (optional – refer to Precautions, section 6)

PREPARATION OF CLINICAL SPECIMENS

- 8.1. **CSF and Urine samples** must be heated before testing by the Wellcogen procedure to minimise non-specific reactions. The following procedure is recommended:
 - a) Heat the sample for 5 minutes in a boiling water bath. Cool the sample to room temperature (18 to 30°C) and clarify by centrifugation or membrane filtration (0.45 µm) prior to testing. For maximum sensitivity urine samples may be concentrated up to 25-fold in a Minicon® B-15 concentrator. Clarify as above before testing^{1,2}.
- 8.2. Blood cultures. Centrifuge a 1 to 2 ml sample to pellet the red blood cells, for example at 1000 g for 5 to 10 minutes. Perform the latex test on the supernatant. If a non-specific reaction occurs with a blood culture supernatant (see Interpretation of Results, section 10), heat the sample in a boiling water bath for 5 minutes, cool to room temperature (18 to 30°C), clarify by centrifugation and repeat the test.

PROCEDURE

It is recommended that the section on Precautions, section 6, is read carefully before performing the test.

NOTE: If there is only a limited volume of test sample available, it should be used with the Test Latex first and if a positive result is obtained the sample should be tested with the Control Latex. If sufficient sample is available, it should be tested against both the Test and Control Latexes simultaneously.

Step 1	Process the sample as described under Preparation of Clinical Specimens , section 8.	
Step 2	Shake the latex reagents.	
Step 3	For each test sample place 1 drop of Test Latex in one circle on a Reaction Card and 1 drop of Control Latex into a separate circle. Ensure that the dropper bottles are held vertically to dispense an accurate drop. (See Precautions , section 6).	1 drop
Step 4	Using a Disposable Dropper, dispense 1 drop (approximately 40 µl) of Test Sample next to each drop of latex.	1 drop
Step 5	Mix the contents of each circle with a Mixing Stick and spread to cover the complete area of the circle. Use a separate stick for each circle and discard it for safe disposal after use.	
Step 6	Rock the card slowly and observe for agglutination for 3 minutes, holding the card at normal reading distance (25 to 35 cm) from the eyes. Do not use a magnifying lens. Mechanical rotation (3 minutes) may be used (See Precautions , section 6). The patterns obtained are clear cut and can be recognised under all normal lighting conditions.	3 mins
Step 7	Discard the used Reaction Card for safe disposal.	

9. QUALITY CONTROL

The following procedures should be carried out initially with each shipment of test kits and with each run of test samples. In practice, a run may be defined as a testing period of up to 24 hours. Any departure from the expected results indicates there may be a problem with the reagents, which must be resolved before further use with clinical samples.

VISUAL INSPECTION

The latex suspensions should always be inspected for aggregation as they are dropped onto the test card and if there is evidence of clumping before addition of the test sample, the suspensions must not be used. After prolonged storage some aggregation or drying may have occurred around the top of the bottle. If this is observed, the bottle should be shaken vigorously for a few seconds until resuspension is complete.

POSITIVE CONTROL PROCEDURE

The reactivity of the test can be confirmed by adding Polyvalent Positive Control to a reaction circle in which the test sample has not agglutinated the Test Latex after 3 minutes rotation.

Step 1	Use a Disposable Dropper to add 1 drop of Positive Control to the circle containing Test Latex and Specimen.	1 drop
Step 2	Mix using a Mixing Stick and discard it for safe disposal.	
Step 3	Rock the card manually or by a rotator for a further 3 minutes. After this time, definite agglutination should be visible in the Test Latex.	3 mins
Step 4	Discard the used Reaction Card for safe disposal.	

NEGATIVE CONTROL PROCEDURE

If at least one test sample within a run gives a negative result with Test and Control Latexes (or Test Latex only where no Control Latex has been used), this constitutes a valid negative control for the reagents and no further testing is necessary.

If a test sample gives agglutination with the Test Latex and no agglutination with the Control Latex then the Test Latex should be tested either with the Negative Control or uninoculated blood culture medium, as appropriate (see below).

Step 1	Place one drop of Test Latex in one circle on a Reaction Card.	1 drop
Step 2	Dispense one drop of Negative Control or uninoculated blood culture medium next to the Test Latex.	1 drop
Step 3	Mix using a Mixing Stick and discard it for safe disposal.	
Step 4	Rock the card manually or by a rotator for a further 3 minutes. After this time, there should be no significant agglutination in the Test Latex.	3 mins
Step 5	Discard the used Reaction Card for safe disposal.	

For tests with body fluid samples, the Negative Control provided with the kit should be used.

For tests with blood cultures a sample of uninoculated blood culture medium from the same source as the specimen should be used as a negative control. Note: testing uninoculated media is important as false-positives can occur with some formulations of blood culture media.

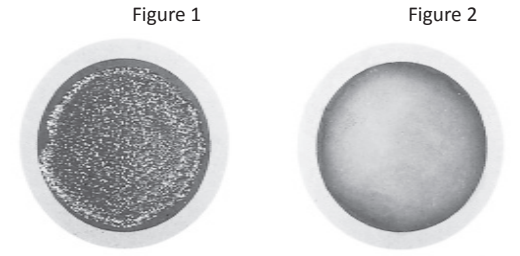
NOTE: Previously assayed positive and negative samples, aliquoted and stored at –15 to –25°C or below, may be used as positive and negative controls respectively, if desired. The Positive Control can also be used in place of the test sample.

10. RESULTS

READING OF RESULTS

A **positive** reaction is indicated by the development of an agglutinated pattern within 3 minutes of mixing the latex with the test sample, showing clearly visible clumping of the latex particles (Figure 1).

The speed of appearance and quality of agglutination depend on the strength of the antigen, varying from large clumps which appear within a few seconds of mixing, to small clumps which develop rather slowly.



In a **negative** reaction the latex does not agglutinate and the milky appearance remains substantially unchanged throughout the test (Figure 2). Note, however, that faint traces of granularity may be detected in negative patterns, depending on the visual acuity of the operator.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Result

Clear agglutination of the Test Latex accompanied by a lack of agglutination of the Control Latex indicates the presence of group B streptococcal antigen in the body fluid or blood culture supernatant.

Negative Result

Lack of agglutination in both reagents means that no group B streptococcal antigen is detectable in the test fluid – it does not eliminate the possibility of streptococcal infection, and if symptoms persist it may be desirable to perform the test on subsequent or alternative specimens, or after concentration of the urine specimen.

Non-interpretable Result

Visible agglutination of the Control Latex, whether stronger or weaker than the Test Latex, indicates a non-specific reaction. In most cases, non-specific reactions with body fluids may be eliminated by heating and clarifying the sample (see **Preparation of Clinical Specimens**, section 8). If a non-specific reaction occurs with a blood culture supernatant, heat the sample in a boiling water bath for 5 minutes, cool to room temperature (18 to 30°C), clarify by centrifugation and repeat the test.

11. PERFORMANCE LIMITATIONS

- 11.1. **For infant body fluids** – False negative test results may occur with specimens containing levels of antigen below the limits of detection of this device. Negative results should be followed up with selective broth culture. A positive result indicates the presence of Group B streptococcal antigen; the result does not necessarily indicate the presence of viable organisms.
- 11.2. **For infant body fluids** – Use of this device should not substitute for microbiological culture. Performance of this device for predicting Group B streptococcal disease from tests of infant urine has not been established.
- 11.3. Group B streptococcus infections occur primarily in neonates. Positive results obtained with body fluid samples from patients older than six months should be interpreted with caution. Positive results obtained with blood culture supernatants from patients of any age may be significant.
- 11.4. A positive result in the test depends on the presence of a detectable level of antigen in the body fluid or blood culture medium. This is normally present only in infected infants, although transient excretion of antigen in urine has been noted in an uninfected infant colonised in the gastro-intestinal tract. Urinary excretion of antigen by infected infants may continue for several weeks⁷.
- 11.5. In terms of sensitivity, concentrated urine has been shown to be the fluid of choice, although the majority of cases may be detected by testing unconcentrated urine or CSF^{1,4}.
- 11.6. A few examples have been reported of unrelated bacteria which possess common antigens and, as with any immunological test system, the possibility of cross reactions occurring in the latex test can not be ruled out.

12. EXPECTED RESULTS

Samples containing a detectable level of group B streptococcal antigen will give an agglutination reaction with the Test Latex.

13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical studies were carried out in hospital laboratories using neonatal body fluid samples (fresh and stored frozen) and supernatants from aerobic and anaerobic blood cultures from children and adults. Both traditional and radiometric cultural techniques were used in the blood culture studies. Stored body fluid samples were not heat treated as described under **Preparation of Clinical Specimens**, section **8**. Extensive laboratory testing has shown no significant loss of antigen after heating by this procedure.

Table 1 shows the numbers of each type of specimen tested with the latex together with the number of positive results obtained.

SENSITIVITY

The sensitivity of Wellcogen Strep B was established from tests on samples taken from patients found to be culture positive for the homologous organism.

Wellcogen Strep B detected antigen in 25/33 (75.8%) body fluid samples and 9/9 (100%) blood culture samples (Table 1).

SPECIFICITY

The specificity of Wellcogen Strep B was evaluated using body fluid (fresh and frozen) and blood culture samples from patients with bacterial or aseptic meningitis and other unrelated conditions.

The organisms isolated from the infected body fluid samples were *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* groups C and Y, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* type b, *Listeria monocytogenes* and *Proteus mirabilis*.

The specificity of Wellcogen Strep B in detecting bacterial antigen in the body fluids tested was 98% (51/52). A positive result was obtained from a urine sample from an infant infected with *Proteus mirabilis*.

Four of the 369 control blood cultures tested gave positive results, a specificity of 99% (Table 1). The bacteria isolated from the 4 cultures were: *Staphylococcus epidermidis*; beta-haemolytic streptococcus group A; *E. coli* plus Enterococcus; *Staph. epidermidis* plus Enterococcus.

Table 1				
Results of clinical studies on Wellcogen Strep B				
Sample	Sensitivity ^a		Specificity ^b	
	No. Tested	No. Positive	No. Tested	No. Positive
CSF	14	9	34	0
Urine	19	16	18	1 ^c
Blood Culture	9	9	369	4 ^d

^a beta-haemolytic streptococcus group B isolated/indicated (clinical diagnosis/other antigen test).

^b Bacteria other than Strep. B/no growth.

^c *P. mirabilis* isolated.

^d *Staph. epidermidis*; beta-haemolytic strep. group A; *E. coli* + Enterococcus; *Staph. epidermidis* + Enterococcus isolated.

14. BIBLIOGRAPHY

1 Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).
Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids.
J. Pediatr., **102**, 393.

2 Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).
Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination.
J. Pediatr., **96**, 104.

3 Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).
Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse.
Nouv. Presse Med., **6**, 4207.

4 Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).
Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram's stain, and the presence of apnea, hypotension.
Am. J. Dis. Child., **134**, 754.

5 Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).
Scabies and pediculosis pubis.
In "Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.", Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.

6 National Institute of Health. (1977).
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus.
J. Infect. Dis., **136**, 137.

7 Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections.
Clin. Pediatr., **18**, 366.

8 Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants.
J. Clin. Microbiol., **12**, 442.

Bronidox® is the registered trade name of Cognis UK Ltd
Minicon® is a trade mark of the Millipore Corporation.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper Boulevard
West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK
For technical assistance www.thermofisher.com

Tabela 1				
Resultados de estudos clínicos Wellcogen para Strep B				
Amostra	Sensibilidade ^a		Especificidade ^b	
	Número de testadas	Número de positivas	Número de testadas	Número de positivas
LCE	14	9	34	0
Urina	19	16	18	1 ^c
Hemocultura	9	9	369	4 ^d

- a Streptococcus grupo B beta-hemolítico isolada/indicada (diagnóstico clínico/ outro teste de antígeno).
- b Bactérias diferentes de Strep. B/nenhum crescimento.
- d *P. mirabilis* isolada.
- e *Staph. epidermidis*; Streptococcus beta-hemolítico Grupo A; *E. coli* + Enterococcus; *Staph. epidermidis* + Enterococcus isolado.

14. BIBLIOGRAFIA

- Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).**
Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).**
Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
- Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).**
Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
- Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).**
Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
- Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).**
Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
- National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
- Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
- Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



IFU X7708C Revised Junho 2024



Remel Europe Ltd, Clipper Boulevard West,
Crossways, Dartford, Kent DA2 6PT, UK

Para obter assistência técnica entre em contato com o seu distribuidor local.

	
	
www.thermofisher.com	
Europe + 800 135 79 135	US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539	ROW +31 20 794 7071

Wellcogen Strep B

REF R30858701 (ZL20)▽^Σ 30

1. POUŽITÍ

Wellcogen™ Strep B je rychlý latexový test určený pro kvalitativní stanovení antigenů streptokoků skupiny B přítomných v cerebrospinální mok (CSF) a moči. v důsledku infekce¹ nebo v hemokultuřách.

POZNÁMKA: Testy provedené přímo z klinických vzorků jsou určeny pro screeningové účely a měly by doplnit, ale nikoli nahradit kultivaci. Výsledky musejí být použity společně s dalšími údaji, např. příznaky, výsledky dalších testů, klinickým dojmem atd.

2. SHRNUTÍ

Streptokok skupiny B se stal jednou z nejběžnějších příčin neonatální sepse^{5,6}. Existují dvě hlavní formy onemocnění, časná septikemická infekce, která se projeví do několika dnů od narození, a pozdní meningitida, která se projeví v průběhu několika prvních měsíců života⁶. Infikující streptokoky nesou v buněčné stěně sacharidové antigeny. Velké množství těchto antigenů se šíří do CSF, jako je sérum a mozkomíšní mok (CSF), a je vylučováno močí. Antigen v těchto tělesných tekutinách lze stanovit citlivými imunologickými metodami, včetně protisměrné imunoelektroforézy a latexové aglutinace^{1,3,4,7,8}.

3. PRINCIP TESTU

Činidlo soupravy Wellcogen Strep B sestává z polystyrenových latexových částic, které jsou potaženy protilátkami specifickými pro antigen skupiny B. Tyto latexové částice aglutinují v přítomnosti dostatečného množství homologního antigenu.

Některé vzorky tělesných tekutin způsobují nespecifickou agregaci latexových částic. Pro identifikaci těchto vzorků je určeno kontrolní latexové činidlo.

4. DEFINICE SYMBOLŮ

REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostudujte si návod k použití
	Teplotní omezení (teplota skladování)
Σ_N	Obsah postačuje pro <N> testů
LOT	Kód dávky (číslo šarže)
	Datum použitelnosti (datum expiry)
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
UK CA	Posouzení shody ve Spojeném království
CE	Evropské posouzení shody
	Výrobce

5. OBSAH SOUPRAVY, PŘÍPRAVA K POUŽITÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Souprava Wellcogen Strep B obsahuje činidla postačující pro provedení 30 testů.

Viz též Zvláštní upozornění, část 6.

Všechny součásti soupravy je nutné uchovávat při teplotě 2 až 8°C.

Při dodržení těchto skladovacích podmínek si uchovají reaktivitu do data ukončení použitelnosti soupravy.

Před použitím vytemperujte všechna činidla na pokojovou teplotu (18–30 °C) a promíchejte je. Po použití vraťte nepoužitá činidla do chladničky.

Návod k použití
Jednorázové reakční kartičky (1 balení)
Jednorázové míchací tyčinky (2 svazky)
Jednorázová kapátka (1 krabička)
Černý gumový balonek (1)
TEST LATEX
Testovací latexové činidlo
Jedna lahvička s kapátkem (růžový uzávěr) obsahující 0,5% suspenzi polystyrenových latexových částic ve fosfátovém pufru s pH 7,4. Jako konzervační činidlo je použit 0,1% azid sodný. Latexové částice jsou potaženy králičí protilátkou proti streptokokovému antigenu skupiny B. Toto činidlo není typově specifické a bude reagovat s antigeny všech typů streptokoků skupiny B.
CONTROL LATEX
Kontrolní latexové činidlo
Jedna lahvička s kapátkem (tmavě modrý uzávěr) obsahující 0,5% suspenzi polystyrenových latexových částic ve fosfátovém pufru s pH 7,4, která obsahuje jako konzervační činidlo 0,1% azid sodný. Latexové částice jsou potaženy neimunními králičími globuliny.
Latexové suspenze se dodávají připravené k použití a je nutné je uchovávat při teplotě 2 až 8°C ve vertikální poloze do data ukončení použitelnosti soupravy. Po delším uchovávání může dojít k agregaci nebo vyschnutí latexového činidla v horní části lahvičky. Pokud k tomu dojde, několik sekund silně třepete lahvičku s latexovým činidlem, dokud se obsah znovu zcela nerozptýlí. NEZMRAZUJTE.

CONTROL +
Polyvalentní pozitivní kontrola
Jedna lahvička (modrý uzávěr) s lyofilizovanými bakteriálními extrakty, které obsahují antigeny reprezentativních kmenů streptokoků skupiny B. Obsahuje 0,01% bronopolu před rekonstitucí a 0,004 % po rekonstituci.
Rekonstituujte pomocí 3,6 ml sterilní destilované vody. Po přidání vody nechte lahvičku několik minut stát a poté ji kroužením zamíchejte. Rekonstituovaný antigen uchovávejte při teplotě 2 až 8°C až po dobu 6 měsíců.

CONTROL -
Negativní kontrola
Jedna lahvička s kapátkem (s bílým uzávěrem) obsahující glycinem pufovaný fyziologický roztok, pH 8,2. Jako konzervační činidlo je použito 0,05 % přípravku Bronidox®.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

IVD

Činidla jsou určena pouze pro diagnostické použití in vitro.

Určeno pouze pro profesionální použití.

Informace o potenciálně nebezpečných složkách si prosím vyhledejte v příslušném bezpečnostním listu (MSDS) a na označení výrobku.

ZDRAVOTNÍ INFORMACE A INFORMACE O BEZPEČNOSTI

- Testovací a kontrolní latexové činidlo obsahují 0,1 % azidu sodného. Azidy mohou reagovat s mědí a olovem v některých potrubích a vytvářet výbušné sole. Množství použitá v této soupravě jsou malá, přesto při likvidaci materiálů obsahujících azidy spláchněte tyto materiály velkým množstvím vody.
- V souladu s principy správné laboratorní praxe se důrazně doporučuje považovat tělesné tekutiny za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi dodržovat všechna nezbytná bezpečnostní opatření.
- Při manipulaci s radiometrickými hemokultivačními médii dodržujte základní pravidla radiační bezpečnosti. Jedná se mimo jiné o tato pravidla:
 - Radioaktivní materiál uchovávejte na vyhrazeném místě v atestované nádobě.
 - S radioaktivním materiálem je nutné manipulovat na vyhrazeném místě.
 - Radioaktivní materiál nikdy nepipetujte ústy.
 - V místě vyhrazeném pro manipulaci/uchovávání radioaktivního materiálu nejzte, nepijte ani nekuřte.
 - Po použití radioaktivního materiálu si důkladně umyjte ruce.
 - Obraťte se na místního pracovníka radiační bezpečnosti, který vám sdělí požadavky na likvidaci radioaktivního materiálu.
- Přístroj určený pro opakované použití je nutné po použití sterilizovat vhodným postupem. Nejvhodnější metodou je sterilizace v autoklávu po dobu 15 minut při 121°C. Jednorázové prostředky je nutné sterilizovat v autoklávu nebo spálit. Prostředky potenciálně infekční materiál je nutné okamžitě odstranit savými papírovými ubrousky a kontaminovaná místa omýt standardním antibakteriálním dezinfekčním činidlem nebo 70% alkoholem. NEPOUŽÍVEJTE chlornan sodný. Potřeby použité pro čištění rozlitého materiálu, včetně rukavic, je nutné likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad.
- Nepipetujte ústy. Při manipulaci se vzorky a provádění stanovení používejte jednorázové rukavice a prostředky na ochranu zraku. Po skončení práce si důkladně umyjte ruce.
- Jsou-li dodaná činidla použita v souladu s principy správné laboratorní praxe, správnými standardy hygieny práce a pokyny uvedenými v tomto návodu k použití, nejsou nebezpečná pro zdraví.

ANALYTICKÉ POKYNY

- Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti.
- Před použitím nechte latexová činidla vytemperovat na pokojovou teplotu (18 až 30°C). Latexová činidla, která před použitím vykazují známky agregace nebo jsou v nich hrudky, mohla být zmrazena a nesmí být použita.
- Lahvičky s kapátkem je důležité při použití držet svise, aby se kapka vytvořila na špičce ústí kapátka. Pokud se ústí kapátka namočí, vytvoří se kapka nesprávné velikosti okolo jeho konce a nikoli na jeho špičce. Pokud k tomu dojde, nejdříve ústí kapátka otřete a teprve poté pokračujte dále.
- Činidla dodaná s každou soupravou mají sladěné funkční charakteristiky a nesmí být použita s činidly ze soupravy s jiným číslem šarže.
- Nedotýkejte se reakčních ploch na kartičkách.
- Při tomto stanovení lze použít mechanickou rotační třepačku. Bylo zjištěno, že jsou postačující následující funkční charakteristiky:
 - Orbitální rotační třepačky (též známé jako dimenzionální třepačky) při 25 otáčkách za minutu a s přibližným úhlem rotace 9 až 10,5 stupňů nebo při 18 otáčkách za minutu a s úhlem rotace 16 až 17,5 stupňů.
- Zabraňte mikrobiální kontaminaci činidel, neboť by mohla způsobit chybné výsledky.

7. ODBĚR A UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ
7.1 Vzorky tělesných tekutin (CSF a moč) je nutné podrobit stanovení co nejdříve po odběru. Pokud u tělesné tekutiny nelze provést stanovení okamžitě, lze ji skladovat přes noc při teplotě 2 až 8°C nebo déle zmrazenou při teplotě –15 až –25°C. Pokud je nutné u vzorků provést bakteriologický rozbor, je nutné tak učinit před provedením latexového testu, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku.
7.2 Vzorky hemokultur lze odebrat a testovat po 18 až 24hodinové inkubaci při 37°C a nebo jakmile je zjištěn bakteriální růst.
8. POSTUP TESTU
POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ JSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY
Viz Obsah soupravy, část 5.
POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY
Vroucí vodní lázeň
Laboratorní centrifuga nebo membránové filtry (0,45 μm)
Rotační třepačka (volitelné – viz Zvláštní upozornění, část 6)
PŘÍPRAVA KLINICKÝCH VZORKŮ

- Vzorky tělesných tekutin je nutné před provedením stanovení soupravou Wellcogen zahřát, aby se na minimum omezily nespecifické reakce. Doporučují se dále uvedené postupy:
 - U stanovení zahřívajte vzorek 5 minut ve vroucí vodní lázni. Ochlaďte vzorek na pokojovou teplotu (18 až 30°C) a před provedením stanovení jej purifikujte odstředěním nebo membránovou filtrací (0,45 μm). Pro zajištění maximální citlivosti je možné vzorky moči až 25krát koncentrovat v koncentrátoru Minicon® B-15. Před provedením stanovení vzorek purifikujte postupem uvedeným výše^{1,2}.
- Hemokultury Centrifugujte vzorek o objemu 1 až 2 ml, aby se odstředila peleta erytrocytů, například při 1000 g po dobu 5 až 10 minut. Proveďte latexový test supernatantu. Pokud u supernatantu hemokultury nastane nespecifická reakce (viz Interpretace výsledků, část 10), zahřívajte

vzorek ve vroucí vodní lázni po dobu 5 minut, ochlaďte jej na pokojovou teplotu (18 až 30°C), purifikujte jej centrifugací a test zopakujte.

POSTUP

Doporučujeme vám, abyste si před provedením testu důkladně přečetli **Zvláštní upozornění, část 6**.

POZNÁMKA: Máte-li k dispozici pouze omezené množství vzorku pro provedení stanovení, nejdříve jej použijte s testovacím latexovým činidlem a pokud získáte pozitivní výsledek, proveďte test s příslušným kontrolním latexovým činidlem. Pokud máte k dispozici dostatečné množství vzorku, proveďte test s testovacími i kontrolními latexovými činidly současně.

Krok 1	Zpracujte vzorek způsobem popsáným v části 8, Příprava klinických vzorků .	
Krok 2	Protřepajte latexová činidla.	
Krok 3	U každého testovaného vzorku kápněte 1 kapku testovaného latexového činidla do jednoho kroužku na reakční kartičce a 1 kapku kontrolního latexového činidla do samostatného kroužku. Zkontrolujte, zda držíte lahvičku s kapátkem ve svislé poloze, abyste nadávkovali přesnou kapku. (Viz Zvláštní upozornění, část 6 .)	1 kapka
Krok 4	Jednorázovým kapátkem nadávkujte 1 kapku (cca 40 μl) testovaného vzorku vedle každé kapky latexového činidla.	1 kapka
Krok 5	Promíchejte obsah každého kroužku míchací tyčinkou a rozetřete jej tak, aby pokrýval celou plochu kroužku. Pro každý kroužek použijte samostatnou tyčinku a po použití ji bezpečně zlikvidujte.	
Krok 6	Zatřepajte pomalu kartičkou a 3 minuty pozorujte, zda dojde k aglutinaci. Držte při tom kartičku v normální čtecí vzdálenosti (25 až 35 cm) od očí. Nepoužívejte lupu. Lze použít mechanické otáčení (3 minuty) (viz Zvláštní upozornění, část 6). Získané obrazy jsou zřetelné a lze je rozpoznat za všech normálních světelných podmínek.	3 minuty
Krok 7	Bezpečně zlikvidujte reakční kartičku.	

9. ŘÍZENÍ KVALITY

Následující postup je nutné provést zpočátku u každé zásilky souprav testů a u každé série stanovení testovaných vzorků. V praxi lze sérii definovat jako dobu provedení testu v délce až 24 hodin. Každé odchýlení od předpokládaných výsledků naznačuje, že mohl nastat problém s činidly, jenž je nutné vyřešit před dalším použitím klinických vzorků.

VIZUÁLNÍ KONTROLA

Latexové suspenze je vždy nutné kontrolovat, zda při jejich kápnutí na testovací kartičku nedochází k agregaci, a pokud je před přidáním testovaného vzorku patrné shlukování, nesmí být suspenze použita.

Po delším uchovávání může dojít k agregaci nebo vysychání v horní části lahvičky. Pokud tomu tak je, s lahvičkou několik sekund silně třepajte, dokud se obsah znovu zcela nerozptýlí.

POSTUP POZITIVNÍ KONTROLY

Reaktivitu testu lze potvrdit přidáním polyvalentní pozitivní kontroly do reakčního kroužku, v němž po 3minutovém otáčení nedošlo k aglutinaci testovacího latexového činidla testovaným vzorkem.

Krok 1	Jednorázovým kapátkem přidejte 1 kapku pozitivního kontrolního činidla do kroužku obsahující testovací latexové činidlo a vzorek.	1 kapka
Krok 2	Promíchejte pomocí míchací tyčinky a tyčinku bezpečně zlikvidujte.	
Krok 3	Protřepajte kartičku ručně nebo ve třepačce další 3 minuty. Po uplynutí této doby by měla být na testovacím latexovém činidle viditelná jasná aglutinace.	3 minuty
Krok 4	Bezpečně zlikvidujte reakční kartičku.	

POSTUP NEGATIVNÍ KONTROLY

Pokud alespoň jeden testovaný vzorek v rámci série poskytne negativní výsledek s testovacími a kontrolními latexovými činidly (nebo pouze s testovacím latexovým činidlem v případech, kdy nebylo použito kontrolní latexové činidlo), jedná se o platnou negativní kontrolu činidel a není nutné provádět další testy.

Pokud testovaný vzorek aglutinuje s testovacím latexovým činidlem a neaglutinuje s kontrolním latexovým činidlem, je nutné testovací latexové činidlo testovat podle potřeby buď s negativní kontrolou, nebo s neinokulovanými hemokultivačními médii (viz níže).

Krok 1	Kápněte jednu kapku testovacího latexového činidla do jednoho kroužku na reakční kartičce.	1 kapka
Krok 2	Nadávkujte jednu kapku negativní kontroly nebo neinokulovaného hemokultivačního média vedle testovací latexového činidla.	1 kapka
Krok 3	Promíchejte pomocí míchací tyčinky a tyčinku bezpečně zlikvidujte.	
Krok 4	Protřepajte kartičku ručně nebo ve třepačce další 3 minuty. Po uplynutí této doby by nemělo docházet k významné aglutinaci testovacího latexového činidla.	3 minuty
Krok 5	Bezpečně zlikvidujte reakční kartičku.	

U testů vzorků tělesných tekutin používejte negativní kontrolní činidlo dodané se soupravou.

U testů hemokultur použijte jako negativní kontrolu vzorek neinokulovaného hemokultivačního média ze stejného zdroje jako vzorek. Poznámka: Testování neinokulovaného média je důležité, neboť u některých forem hemokultivačních médií se mohou projevit falešně pozitivní výsledky.

POZNÁMKA: Pozitivní a negativní vzorky, u nichž již bylo provedeno stanovení, lze rozdělit na alikvotní díly a uchovávat při teplotě –15 až –25°C nebo nižší a lze je podle potřeby použít jako pozitivní a negativní kontroly. Pozitivní kontrolu lze též použít místo testovaného vzorku.

10. VÝSLEDKY

ODEČET VÝSLEDKŮ

Pozitivní reakce je vyjádřena vznikem aglutinovaného obrazce během 3 minut od promíchání latexového činidla s testovaným vzorkem, na němž je jasné patrné shluknutí latexových částic (obr. 1).

Rychlost objevení a kvalita aglutinace závisí na koncentraci antigenu a pohybuje se od velkých shluků, které se objeví do několika sekund od promíchání, po malé shluky, které vznikají poměrně pomalu.

U negativní reakce latexové činidlo neaglutinuje a mléčný vzhled zůstává během celého testu v podstatě nezměněný (obr. 2). **Pozor:** U negativních obrazců však lze detekovat mírné stopy zrnitosti.

	
Obrázek 1	Obrázek 2

Detekce je závislá na zrakové ostrosti laboranta.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek

Dojde ke zřetelné aglutinaci testovacího latexového činidla, avšak nedojde k aglutinaci kontrolního latexového činidla, což indikuje přítomnost streptokokového antigenu skupiny B v tělesné tekutině nebo supernatantu hemokultury.

Negativní výsledek

Pokud nedojde u obou činidel k aglutinaci, znamená to, že nelze detekovat žádný streptokokový antigen skupiny B v hodnocené tělní tekutině - nevylučuje to však možnost streptokokové infekce a pokud příznaky přetrvávají, může být žádoucí provést test dalších nebo jiných vzorků nebo test moči po zakoncentrování vzorku.

Neinterpretovatelné výsledky

Viditelná aglutinace kontrolního latexového činidla bez ohledu na to, zda je silnější nebo slabší než aglutinace testovacího latexového činidla, svědčí o nespecifické reakci. Ve většině případů lze nespecifické reakce s tělesnými tekutinami vyloučit zahřátím a purifikací vzorku (viz Příprava klinických vzorků, část 8). Pokud u supernatantu hemokultury nastane nespecifická reakce, zahřívajte vzorek ve vroucí vodní lázni po dobu 5 minut, ochlaďte jej na pokojovou teplotu (18 až 30°C), purifikujte jej centrifugací a test zopakujte.

11. FUNKČNÍ OMEZENÍ TESTU

- Platí pro tělesné tekutiny kojenců – Falešně negativní výsledky testu mohou vzniknout u vzorků, v nichž je hladina antigenu nižší než detekční mez tohoto stanovení. Po obdržení negativních výsledků by měla být provedena selektivní kultivace v bujonu. Pozitivní výsledek naznačuje přítomnost streptokokového antigenu skupiny B. Výsledek nemusí nutně indikovat přítomnost životaschopných mikroorganismů.

- Platí pro tělesné tekutiny kojenců – Použití tohoto prostředku by nemělo nahradit mikrobiologickou kultivaci. Účinnost tohoto prostředku při predikci onemocnění způsobeného streptokoky skupiny B při stanovení z kojenecké moči nebyla zjištěna.

- Infekce způsobené streptokoky skupiny B se projevují především u novorozenců. Pozitivní výsledky získané ze vzorků tělesných tekutin pacientů starších než šest měsíců je nutné interpretovat opatrně. Pozitivní výsledky získané ze supernatantů hemokultur pacientů jakéhokoli věku mohou být významné.

- Pozitivní výsledek testu závisí na přítomnosti detekovatelné hladiny antigenu v tělesné tekutině nebo hemokultivačním médiu. V běžných případech je přítomen pouze u infikovaných kojenců, i kdyžž přechodné vylučování antigenu v moči bylo zaznamenáno u neinfikovaného kojence, který měl kolonizovanou gastrointestinální soustavu. Vylučování antigenu močí u infikovaných kojenců může trvat několik týdnů⁷.

- Z hlediska citlivosti bylo dokázáno, že pro stanovení je vhodná koncentrovaná moč, i když většinu případů lze detekovat stanovením z nekoncentrované moči nebo mozkomíšního moku^{1,4}.

- U několika vzorků byl hlášen výskyt nesouvisejících bakterií, které mají společné antigeny. Stejně jako u jakéhokoli jiného systému pro imunologická stanovení nelze u latexového testu vyloučit možnost zkřížené reakce.

12. PŘEDPOKLÁDANÉ VÝSLEDKY

Vzorky obsahující detekovatelnou hladinu streptokokového antigenu skupiny B poskytnou s testovacím latexovým činidlem aglutinační reakci.

13. FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

V nemocničních laboratořích byly provedeny klinické studie, v nichž byly použity vzorky tělesných tekutin novorozenců (čerstvé a zmrazené) a supernatanty z aerobních a anaerobních hemokultur dětí a dospělých. Při hodnocení hemokultur byly použity tradiční i radiometrické kultivační techniky. Skladované vzorky tělesných tekutin nebyly tepelně zpracovány postupem popsáným v části 8, Příprava klinických vzorků. Rozsáhlé laboratorní testování nedokázalo při tomto postupu významný úbytek antigenu po zahřátí. Tabulka 1 ukazuje počet každého typu vzorku testovaného s latexovým činidlem, společně s počtem získaných pozitivních výsledků.

CITLIVOST

Citlivost soupravy Wellcogen Strep B byla stanovena z testů vzorků kultur pacientů pozitivních na homologní mikroorganismus.

Souprava Wellcogen Strep B detekovala antigen u 25/33 (75.8%) vzorků tělesných tekutin a 9/9 (100%) vzorků hemokultur (tabulka 1).

SPECIFIČNOST

Specifičnost soupravy Wellcogen Strep B byla hodnocena při použití vzorků tělesných tekutin (čerstvých a zmrazených) a hemokultur pacientů s bakteriální nebo aseptickou meningitidou a dalšími nesouvisejícími onemocněními.

Ze vzorků infikovaných tělesných tekutin byly izolovány tyto mikroorganizmy: *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* skupiny C a Y, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* typ b, *Listeria monocytogenes* a *Proteus mirabilis*.

Specifičnost soupravy Wellcogen Strep B při stanovení bakteriálního antigenu ve všech testovaných tělesných tekutinách byla 98% (51/52). Pozitivní výsledek byl získán ze vzorku moči kojence infikovaného *Proteus mirabilis*.

Čtyři ze 369 testovaných kontrolních hemokultur poskytly pozitivní výsledky, specifičnost činila 99% (tabulka 1). Z těchto čtyř kultur byly izolovány následující bakterie: *Staphylococcus epidermidis*; beta hemolytický streptokok skupiny A; *E. coli* plus Enterococcus; *Staph. epidermidis* plus Enterococcus.

Tabulka 1				
Výsledky klinických studií hodnotících soupravu Wellcogen Strep B				
Vzorek	Citlivost ^a		Specifičnost ^b	
	Počet test. vz.	Počet pozit. vz	Počet test. vz.	Počet pozit. vz
Mozkomíšní mok	14	9	34	0
Moč	19	16	18	1 ^c
Hemokultura	9	9	369	4 ^d

- a Izolovaný/projevený beta hemolytický streptokok skupiny B (klinická diagnóza/jiný antigenový test).
- b Jiné bakterie než streptokok skupiny B/nulový růst.
- c Ilzolován *P. mirabilis*.
- d Izolován *Staph. epidermidis*; beta hemolytický streptokok skupiny A; *E. coli* + Enterococcus; *Staph. epidermidis* + Enterococcus.

14. SEZNAM LITERATURY

1. **Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).**
Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
2. **Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).**
Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
3. **Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).**
Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
4. **Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).**
Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
5. **Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).**
Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
6. **National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
7. **Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
8. **Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.

Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora. www.thermofisher.com



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

 www.thermofisher.com	
Europe + 800 135 79 135	US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539	ROW +31 20 794 7071

Wellcogen Strep B

REF R30858701 (ZL20)▽ 30

1. TILSIGTET BRUG

Wellcogen™ Strep B er en hurtig latextest til brug til kvalitativ påvisning af antigen fra gruppe B streptokokker, der findes i cerebrospinalvæske (CSF) og udskilles i urinen pga. infektion¹ eller i bloddyrkning.

BEMÆRK: Tests udført direkte på kliniske prøver er beregnet til screeningsformål og skal supplere, ikke erstatte, dyrkningsprocedurerne. Resultaterne skal anvendes sammen med andre data, f.eks. symptomer, resultater af andre tests, kliniske indtrykke mm.

2. RESUME

Streptokok gruppe B er i dag en af de mest almindelige årsager til neonatal sepsis^{5,6}. Sygdommen har to hovedformer, en tidlig septikæmiinfektion, der manifesterer sig få dage efter fødslen, og en senere meningitis, der manifesterer sig de første måneder efter fødslen⁶. De inficerende streptokokorganismer bærer gruppespecifikke kulhydratantigener i cellevæggen. En del af disse antigener diffunderes ind i kropsvæsker som f.eks. serum og cerebrospinalvæske (CSF) og udskilles i urinen. Antigenet i disse kropsvæsker kan påvises med sensitive immunologiske metoder, herunder counterimmunelektroforese og latexagglutination^{1,3,4,7,8}.

3. TESTPRINCIP

Wellcogen Strep B-reagenset består af polystyrenlatexpartikler, der er coatede med antistoffer, som er specifikke for gruppe B antigen. Disse latexpartikler agglutineres ved tilstedeværelse af tilstrækkeligt homologt antigen.

Nogle CSF forårsager ikke-specifik ansamling af latexpartikler, hvorfor der medfølger et kontrollatexpræparat til identificering af disse prøver.

4. SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug
	Se brugervejledningen (Instructions for Use – IFU)
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> test
LOT	Batchkode (partinummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
UDI	Unik enhedsidentifikator
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Europæisk overensstemmelseserklæring
	Producent

5. KITTETS INDHOLD, KLARGØRING TIL BRUG OG OPBEVARING

Wellcogen Strep B-kittet indeholder reagenser til 30 tests.

Se også **Forholdsregler**, afsnit 6.

Alle komponenter skal opbevares ved 2 til 8 °C. Under disse forhold bevares de aktive indtil kittets udløbsdato.

Inden brug skal alle reagenser bringes til rumtemperatur (18-30 °C) og blandes. Stil ubrugte reagenser tilbage i køleskabet efter brug.

Brugsanvisning
Reaktionskort til engangsbrug (1 pakke) Blandepinde til engangsbrug (2 bundter) Engangspipetter (1 æske) Sort gummihætte (1)
TEST LATEX
Testlatex
Én dråbeflaske (pink hætte), der indeholder en 0,5 % suspension af polystyrenlatexpartikler i fosfatbuffer, pH 7,4, og 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Latexpartiklerne er coatede med kaninantistof for gruppe B streptokokantigen. Dette reagens er ikke typespecifikt og vil reagere med antigener fra alle typer streptokok gruppe B organismer.
CONTROL LATEX
Kontrollatex
Én dråbeflaske (mørkeblå hætte), der indeholder en 0,5 % suspension af polystyrenlatexpartikler i fosfatbuffer, pH 7,4, og 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Latexpartiklerne er coatede med non-immune kaninglobuliner.
Latexsuspensionerne leveres brugsfærdige og skal opbevares opretstående ved 2-8 °C, til kittets udløbsdato. Ved længere tids opbevaring kan der opstå en vis ansamling eller udtørring af latex omkring flaskens hals. I disse tilfælde skal latexflasken rystes kraftigt i nogle sekunder, til suspensionen igen er normal. MÅ IKKE FRYSES.
CONTROL +
Polyvalent positiv kontrol
Én flaske (blå hætte) med frysetørrede bakterieekstrakter, inklusive antigen fra en repræsentativ stamme af streptokok gruppe B organismer. Indeholder 0,01 % bronopol før rekonstituering og 0,004 % efter rekonstituering. Rekonstituer med 3,6 ml sterilt destilleret vand. Efter tilsætning af vand hensættes flasken i nogle minutter og blandes derefter ved at vende flasken. Det rekonstituerede antigen kan opbevares ved 2 til 8 °C i op til seks måneder.
CONTROL -
Negativ kontrol
En dråbeflaske (hvid hætte) med glycinbuffersaltvand, pH 8,2, med 0,05 % Bronidox® som konserveringsmiddel.

6. FORHOLDSREGLER
IVD
Reagenserne er kun til in vitro-diagnostik
Må kun anvendes af uddannet personale.
Se sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen vedrørende oplysninger om potentielt farlige komponenter.
OPLYSNINGER OM SUNDHED OG SIKKERHED

6.1 Test- og kontrollatexen indeholder 0,1 % natriumazid. Azider kan reagere med kobber og bly, der bruges i visse rørsystemer, og danne eksplosive salte. De i kittet anvendte mængder er små, men alligevel skal materialer, der indeholder azid, skylles væk med relativt store mængder vand, når de bortskaffes.

6.2 Ifølge principperne for god laboratoriepraksis anbefales det stærkt, at kropsvæsker behandles som potentielt smittefarlige og håndteres med alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

6.3 Ved håndtering af radiometrisk bloddyrkningsmedium skal grundreglerne for strålingssikkerhed følges. Reglerne omfatter:

- Radioaktivt materiale skal opbevares på et afmærket område i en godkendt beholder.
- Håndtering af radioaktivitet skal foregå i et afmærket område.
- Der må ikke udføres mundpipettering af radioaktivt materiale.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det afmærkede område.
- Hændernes skal vaskes grundigt efter brug af radioaktivt materiale.
- Den lokale sikkerhedsrepræsentant skal rådspørges vedrørende regler for bortskaffelse.

6.4 Apparaturl, der ikke er til engangsbrug, skal steriliseres efter brug med en passende procedure, men den foretrukne metode er autoklavering i 15 minutter ved 121 °C. Udstyr til engangsbrug skal autoklaveres eller brændes. Spild af potentielt smittefarlige materialer skal straks fjernes med sugende papirservietter, og de kontaminerede områder skal aftørres med et standard bakterielt desinfektionsmiddel eller 70 % alkohol. Brug IKKE natriumhypochlorit. Materialer til rengøring af spild, herunder handsker, skal bortskaffes som biologisk farligt materiale.

6.5 Pipettér ikke med munden. Brug engangshandsker og øjenbeskyttelse ved håndtering af prøver og udførelse af assay. Vask hænderne grundigt, når arbejdet er færdigt.

6.6 Ved anvendelse i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis, god standard for arbejdshygiejne og vejledningerne i denne brugsanvisning betragtes de leverede reagenser ikke som helbredsfarlige.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED ANALYSEN

6.7 Produktet må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.
6.8 Latexreagenser skal bringes til rumtemperatur (18-30 °C) før brug. Latexreagenser, der viser tegn på ansamlinger eller 'klumpethed' før brug, kan have været frosset og må ikke bruges.

6.9 Det er vigtigt at holde dråbeflasker lodret under brug, og at dråben dannes ved dysens spids. Hvis dysen bliver våd, dannes et forkort volumen ved enden og ikke ved spidsen. Hvis dette sker, skal dysen aftørres, før der går videre.

6.10 De reagenser, der leveres med hvert kit, er matchet i funktion og må ikke anvendes sammen med reagenser fra et kit med et andet partinummer.

6.11 Rør ikke ved reaktionsområderne på kortene.

6.12 Mekaniske rotatorer kan anvendes i dette assay. Følgende karakteristika er fundet tilfredsstillende:

- Orbitalrotatorer, der kører med 25 o/m med en rotationsvinkel på ca. 9 til 10,5 grader eller med 18 o/m og en rotationsvinkel på 16 til 17,5 grader.

6.13 Undgå mikrobiel forurening af reagenserne, da det kan give forkerte resultater.

7. INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

7.1 Kropsvæskeprøver (cerebrospinalvæske og urin) skal testes snarest muligt efter indsamling. Hvis væsken ikke kan testes straks, kan den opbevares til næste dag ved 2 til 8 °C eller frossen ved -15 til -25 °C i længere perioder. Hvis der kræves bakteriologiske analyser af prøven, skal disse opsættes før udførelse af latextesten for at undgå forurening af prøven.

7.2 Bloddyrkninger kan testes efter 18 til 24 timers inkubation ved 37 °C, og/eller så snart der observeres bakteriel vækst.

8. TESTPROCEDURE
MEDFØLGENDE NØDVENDIGE MATERIALER
Se Kittets indhold, afsnit 5.
NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER
Vandbad med kogende vand
Laboratoriecentrifuge eller membranfiltrer (0,45 µm)
Rotator (valgfri – se Forholdsregler, afsnit 6)
KLARGØRING AF KLINISKE PRØVER

8.1 CSF og urin skal opvarmes før test med Wellcogen proceduren for at minimere ikke-specifikke reaktioner. Følgende procedurer anbefales:

- Ud opvarmes prøven i 5 minutter i et kogende vandbad. Afkøl prøven til rumtemperatur (18 - 30 °C), og centrifuger eller membranfiltrer (0,45 µm) før test. For en maksimal sensitivitet kan urinprøverne koncentrerres op til 25 gange i en Minicon® B-15 koncentrator. Centrifuger eller membranfiltrer som beskrevet ovenfor før test1,2.

8.2 Bloddyrkninger. Centrifuger en prøve på 1 til 2 ml for at granulere de røde blodlegemer, for eksempel ved 1000 g, i 5 til 10 minutter. Udfør latextesten på supernatanten. I tilfælde af en ikke-specifik reaktion med en bloddyrkningssupernatant (se Tolkning af resultater, afsnit 10), skal prøven opvarmes i 5 minutter i et kogende vandbad. Afkøl til rumtemperatur (18 til 30 °C), og centrifuger og gentag testen.

PROCEDURE

Det anbefales at læse afsnittet Forholdsregler, afsnit 6, omhyggeligt, før testen udføres.

BEMÆRK: Hvis der kun er en lille mængde testprøve til rådighed, skal den anvendes med testlatex først, og hvis der opnås et positivt resultat, skal prøven testes med kontrollatex. Hvis der er tilstrækkelig prøve til rådighed, skal den testes samtidigt med både test- og kontrollatex.

Trin 1	Klargør prøven som beskrevet under Klargøring af kliniske prøver , afsnit 8.	
Trin 2	Ryst latexreagenserne.	
Trin 3	For hver testprøve placeres 1 dråbe testlatex i én cirkel på et reaktionskort og 1 dråbe kontrollatex i en separat cirkel. Sørg for, at dråbeflaskerne holdes lodret, så de afgiver en nøjagtig mængde i dråben. (Se Forholdsregler , afsnit 6.)	1 dråbe
Trin 4	Brug en engangspipette til at dispensere 1 dråbe (ca. 40 µl) prøve ved siden af hver dråbe latex.	1 dråbe
Trin 5	Bland indholdet af hver cirkel med en blandepind, og bred det ud, så det dækker hele cirklen. Brug en separat pind til hver cirkel, og kasser den, så den bliver bortskaffet på sikker vis efter brug.	
Trin 6	Vip kortet langsomt, og observer for agglutination i 3 minutter, mens kortet holdes i normal læseafstand (25 til 35 cm) fra øjnene. Brug ikke forstørrelsesglas. Mekanisk rotation (3 minutter) kan benyttes (se Forholdsregler , afsnit 6). De fremkomne mønstre er skarpe og kan genkendes under alle normale belysningsforhold.	3 min
Trin 7	Kasser det brugte reaktionskort, så det bliver bortskaffet på sikker vis.	

9. KVALITETSKONTROL

Følgende procedurer skal i starten udføres med hver forsendelse af testkit og med hver kørsel af testprøver. I praksis kan en kørsel defineres som en testperiode på op til 24 timer. Enhver afvigelse fra de forventede resultater angiver, at der kan være et problem med reagenserne, som skal løses før videre brug med kliniske prøver.

VISUEL KONTROL

Latexsuspensionerne skal altid inspiceres for ansamlinger, når de dryppes på testkortet. Hvis der er tegn på sammenklumpning før tilsætningen af testprøven, må suspensionen ikke bruges. Ved længere tids opbevaring kan der opstå en vis ansamling eller udtørring omkring flaskens hals.

Hvis dette bemærkes, skal latexflasken rystes kraftigt i nogle sekunder, til suspensionen igen er normal.

PROCEDURE FOR POSITIV KONTROL

Testens reaktivitet kan bekræftes ved at tilsætte polyvalent positiv kontrol til en reaktionscirkel, hvori testprøven ikke har agglutineret testlatexen efter 3 minutters rotation.

Trin 1	Brug en engangspipette til at påføre 1 dråbe positiv kontrol til cirklen med testlatex og prøve.	1 dråbe
Trin 2	Bland med en blandepind, og kasser den, så den bliver bortskaffet på sikker vis.	
Trin 3	Vip kortet manuelt eller med en rotator i yderligere 3 minutter. Efter dette tidsrum skal definit agglutination være synlig i testlatexen.	3 min
Trin 4	Kasser det brugte reaktionskort, så det bliver bortskaffet på sikker vis.	

PROCEDURE FOR NEGATIV KONTROL

Hvis mindst én testprøve i en kørsel giver et negativt resultat med test- og kontrollatex (eller kun testlatex, hvor der ikke er anvendt kontrollatex), udgør dette en gyldig negativ kontrol for reagenserne, og videre test er ikke nødvendig.

Hvis en testprøve giver agglutination med testlatexen og ingen agglutination med kontrollatexen, skal testlatexen testes enten med den negative kontrol eller med uinokuleret bloddyrkningsmedium, afhængigt af hvad der er bedst egnet (se herunder).

Trin 1	Placer 1 dråbe testlatex i én cirkel på et reaktionskort.	1 dråbe
Trin 2	Dispenser 1 dråbe negativ kontrol eller uinokuleret bloddyrkningsmedium ved siden af testlatexen.	1 dråbe
Trin 3	Bland med en blandepind, og kasser den, så den bliver bortskaffet på sikker vis.	
Trin 4	Vip kortet manuelt eller med en rotator i yderligere 3 minutter. Efter dette tidsrum må der ikke være markant agglutination i test latexen.	3 min
Trin 5	Kasser det brugte reaktionskort, så det bliver bortskaffet på sikker vis.	

Til tests med kropsvæskeprøver skal den negative kontrol, der følger med kittet, anvendes.

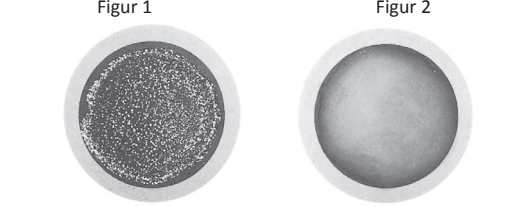
Til test med bloddyrkninger skal der anvendes en prøve med uinokuleret bloddyrkningsmedium fra samme kilde som prøven som en negativ kontrol. Bemærk: Det er vigtigt at teste uinokulerede medier, da falsk positive kan forekomme med visse sammensætninger af bloddyrkningsmedier.

10. RESULTATER

AFLÆSNING AF RESULTATER

En positiv reaktion angives af udviklingen af et agglutineret mønster inden for 3 minutter efter blanding af latexen med testprøven med tydelig synlig sammenklumpning af latexpartiklerne (figur 1).

Hastigheden, hvormed agglutinationen bliver synlig, og dens kvalitet afhænger af antigenets styrke og varierer fra store klumper, der fremkommer efter få sekunders blanding, til små klumper, der udvikles ret langsomt.



I en negativ reaktion agglutinerer latexen ikke, og det mælkeagtige udsæende forbliver praktisk taget uændret i hele testen (figur 2).

Bemærk dog, at svage spor af granulering kan detekteres i negative mønstre afhængigt af, hvor skarp brugerens iagttagelsesevne er.

TOLKNING AF RESULTATER
Positivt resultat
Tydelig agglutination af testlatexen sammen med manglende agglutination af kontrollatexen angiver forekomst af gruppe B streptokokantigen i kropsvæsken eller bloddyrkningsupernatanten.
Negativt resultat
Manglende agglutination i begge reagenser betyder, at der ikke er påviselig gruppe B streptokokantigen i testvæsken – det udelukker ikke muligheden for en streptokokinfektion, og hvis symptomerne fortsætter, kan det være ønskeligt at udføre testen

på efterfølgende eller alternative prøver eller efter koncentration af urinprøven.

Resultater der ikke kan tolkes

Synlig agglutination af kontrollatexen angiver, uanset om den er stærkere eller svagere end testlatexen, en ikke-specifik reaktion. I de fleste tilfælde kan ikke-specifikke reaktioner med kropsvæsker elimineres ved opvarmning og centrifugering eller membranfiltrering af prøven (se Klargøring af kliniske prøver, afsnit 8). Hvis en ikke-specifik reaktion forekommer med en bloddyrkningsupernatant, opvarmes prøven i 5 minutter i et kogende vandbad. Afkøl til rumtemperatur (18 til 30 °C), centrifuger og gentag testen.

11. TESTENS BEGRÆNSNINGER

11.1 Kropsvæsker fra spædbørn – Falsk negative testresultater kan forekomme med prøver, der indeholder antigenniveauer, der ligger under dette udstyrs grænser for påvisning. Negative resultater skal opfølges med selektiv bouillonkultur. Et positivt resultat angiver tilstedeværelse af gruppe B streptokokantigen. Resultatet angiver ikke nødvendigvis tilstedeværelsen af levedygtige organismer.

11.2 Kropsvæsker fra spædbørn – Anvendelsen af dette udstyr må ikke erstatte mikrobiologisk dyrkning. Dette udstyrs evne til at forudsige sygdomme forårsaget af gruppe B streptokokker i urin fra spædbørn er endnu ikke fastslået.

11.3 Gruppe B streptokokinfektion forekommer hovedsageligt hos nyfødte. Positive resultater opnået med prøver fra kropsvæsker fra patienter, der er mere end seks måneder gamle, skal tolkes med forbehold. Positive resultater opnået med bloddyrkningsupernatanter fra patienter i alle aldre kan være signifikante.

11.4 Et positivt resultat i testen afhænger af tilstedeværelsen af et påviseligt niveau af antigen i kropsvæsken eller bloddyrkningsmediet. Dette er normalt kun til stede i inficerede spædbørn, selvom forbigående udskillelse af antigen i urin er bemærket i et ikke-inficeret spædbarn koloniseret i mave-tarmkanalen. Udskillelse af antigen i inficerede spædbørns urin kan fortsætte i adskillige uger⁷.

11.5 Hvad angår sensitivitet er det påvist, at koncentreret urin er det foretrukne væskevalg. De fleste tilfælde kan dog påvises med test at ukoncentreret urin eller cerebrospinalvæske¹⁻⁴.

11.6 Der er rapporteret nogle få eksempler af ikke-relaterede bakterier, der har samme antigener, og, som med ethvert immunologisk testsystem, kan muligheden for krydsreaktioner i latextesten ikke udelukkes.

12. FORVENTEDE RESULTATER

Prøver, der indeholder et påviseligt niveau af gruppe B streptokokantigen, giver en agglutinationsreaktion med testlatexen.

13. TESTENS EFFEKTIVITET

I kliniske studier udført i hospitalslaboratorier blev kropsvæskeprøver (friske og opbevarede frosne) fra nyfødte samt supernatanter fra aerobe og anaerobe bloddyrkninger fra børn og voksne testet. Både traditionelle og radiometriske dyrkningsteknikker blev anvendt i bloddyrkningsstudierne. De opbevarede kropsvæskeprøver blev ikke varmebehandlet som beskrevet i Klargøring af kliniske prøver, afsnit 8. Omfattende laboratorietests har ikke påvist noget signifikant tab af antigen efter opvarmning med denne procedure.

Tabel 1 viser antallet af hver enkelt prøvetype testet med latex sammen med antallet af opnåede positive resultater.

SENSITIVITET

Sensitiviteten af Wellcogen Strep B blev fastslået ud fra tests af prøver indsamlet fra patienter, der var fundet dyrkningspositive for den homologe organisme.

Wellcogen Strep B påviste antigen i 25/33 (75.8%) kropsvæskeprøver og 9/9 (100 %) bloddyrkningsprøver (tabel 1).

SPECIFICITET

Wellcogen Strep B's specificitet blev evalueret med kropsvæskeprøver (friske og frosne) og bloddyrkningsprøver fra patienter med bakteriel eller aseptisk meningitis og andre ikke-relaterede tilstande.

De organismer, der blev isoleret fra de inficerede kropsvæskeprøver, var *S. pneumoniae*, *neisseria meningitidis* gruppe C og Y, *E. coli*, *Haemophilus influenzae* type b, *Listeria monocytogenes* og *Proteus mirabilis*.

Wellcogen Strep B's specificitet for påvisning af bakterielt antigen i alle de testede kropsvæsker var 98% (51/52). Der blev opnået et positivt resultat fra en urinprøve fra et spædbarn inficeret med *Proteus mirabilis*.

Fire af de 369 testede kontrolbloddyrkninger gav positive resultater, en specificitet på 99 % (tabel 1). De bakterier der blev isoleret fra de 4 dyrkninger, var: *Staphylococcus epidermidis*, beta-hæmolytisk streptokok gruppe A, E. coli plus enterokok, *Staph. epidermidis* plus enterokok.

Tabel 1				
Resultater af kliniske studier af Wellcogen Strep B				
Prøve	Sensitivitet ^a		Specificitet ^b	
	Ant. testet	Ant. positive	Ant. testet	Ant. positive
Cerebrospinalvæske	14	9	34	0
Urin	19	16	18	1 ^c
Bloddyrkning	9	9	369	4 ^d
a	beta-hæmolytisk streptokok gruppe B isoleret/indikeret (klinisk diagnose/anden antigenest).			
b	Andre bakterier end Strep. B/ingen vækst.			
c	<i>P. mirabilis</i> isoleret.			
d	<i>Staph. epidermidis</i> , beta-hæmolytisk strep. gruppe A, <i>E. coli</i> + Enterococcus, <i>Staph. epidermidis</i> + Enterococcus isoleret.			

14. BIBLIOGRAFI

- Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).** Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).** Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
- Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).** Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
- Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).** Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram's stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
- Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).** Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edinburgh. Pages 271-273.

6. **National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.

7. **Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.

8. **Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper
Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent,
DA2 6PT, UK

Kontakt den lokale distributør vedrørende teknisk assistance.
www.thermofisher.com

Brugervejledning X7708B, revideret juni 2024

einer Hitzebehandlung unterzogen. Umfangreiche Labortests haben gezeigt, dass nach einer Hitzebehandlung entsprechend dieser Methode kein signifikanter Verlust an Antigen auftritt.

Tabelle 1 zeigt die Anzahl der Proben jeden Typs, die mit dem Latexreagenz getestet wurden, zusammen mit der erhaltenen Anzahl positiver Ergebnisse.

SENSITIVITÄT

Die Sensitivität des Wellcogen Strep-B-Testkits wurde anhand von Tests mit Proben von Patienten bestimmt, deren Kulturen positiv für den homologen Organismus waren.

Mit dem Wellcogen Strep-B-Testkit wurde Antigen in 25/33 (75.8%) der Proben von Körperflüssigkeiten und 9/9 (100 %) der Blutkulturproben nachgewiesen (Tabelle 1).

SPEZIFITÄT

Die Spezifität des Wellcogen Strep-B-Testkits wurde an Proben von Körperflüssigkeiten (frisch und eingefroren) und Blutkulturen von Patienten mit bakterieller oder aseptischer Meningitis oder anderen, nicht verwandten Erkrankungen überprüft.

Aus den Proben infizierter Körperflüssigkeiten wurden folgende Organismen isoliert: *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Gruppen C und Y, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* Typ b, *Listeria monocytogenes* und *Proteus mirabilis*. Die Spezifität des Wellcogen Strep-B-Testkits beim Nachweis des bakteriellen Antigens in sämtlichen Körperflüssigkeiten betrug 98% (51/52). Bei einem mit *Proteus mirabilis* infizierten Kind wurde in einer Urinprobe ein positives Ergebnis erhalten.

Vier der 369 getesteten Kontroll-Blutkulturen ergeben positive Resultate, was einer Spezifität von 99 % entspricht (Tabelle 1). Bei den aus den 4 Kulturen isolierten Bakterien handelte es sich um: *Staphylococcus epidermidis*; beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A; *E. coli* plus Enterococcus; *Staph. epidermidis* plus Enterococcus.

Tabelle 1				
Ergebnisse klinischer Studien zu Wellcogen Strep B				
Probe	Sensitivität ^a		Spezifität ^b	
	Anz. getestet	Anz. positiv	Anz. getestet	Anzahl positiv
Liquor	14	9	34	0
Urin	19	16	18	1 ^c
Blutkultur	9	9	369	4 ^d
a	Beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe B isoliert/belegt (klinische Diagnose/anderer Antigentest).			
b	Andere Bakterien als Strep. B/kein Wachstum.			
c	<i>P. mirabilis</i> , isoliert.			
d	<i>Staph. epidermidis</i> ; beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A; <i>E. coli</i> plus Enterococcus; <i>Staph. epidermidis</i> plus Enterococcus, isoliert.			

14. LITERATUR

- Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).**
Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).**
Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
- Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).**
Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
- Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).**
Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
- Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).**
Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
- National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
- Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
- Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



- οδό. Η έκκριση στα ούρα του αντιγόνου σε μολυσμένα βρέφη μπορεί να συνεχιστεί για μερικές εβδομάδες⁷.
- 11.5 Σε ότι αφορά την ευαισθησία, έχει αποδειχθεί ότι τα συμπτικνωμένα ούρα είναι το υγρό επιλογής, ωστόσο στην πλειοψηφία των περιπτώσεων η ανίχνευση μπορεί να γίνει με την εξέταση μη συμπτικνωμένων ούρων ή ΕΝΥ^{1,4}.
- 11.6 Έχουν αναφερθεί μερικά παραδείγματα μη σχετικών βακτηρίων που έχουν κοινά αντιγόνα και, όπως με οποιοδήποτε σύστημα ανοσολογικών δοκιμών, δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί η πιθανότητα να προκύψουν διασταυρούμενες αντιδράσεις στη δοκιμή λατέξ.

12. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα δείγματα που περιέχουν ανιχνεύσιμο επίπεδο στρεπτοκοκκικού αντιγόνου ομάδας Β θα δώσουν αντίδραση συγκόλλησης με το λατέξ δοκιμής.

13. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Διεξήχθησαν κλινικές μελέτες σε νοσοκομειακά εργαστήρια χρησιμοποιώντας νεογνικά δείγματα σωματικών υγρών (πρόσφατα και αποθηκευμένα στην κατάψυξη) και δείγματα υπερκείμενων κλασμάτων από αερόβιες και αναερόβιες καλλιέργειες αίματος από παιδιά και ενήλικες. Στις μελέτες καλλιέργειας αίματος, χρησιμοποιήθηκαν τόσο παραδοσιακές όσο και ραδιομετρικές τεχνικές καλλιέργειας. Τα αποθηκευμένα δείγματα σωματικών υγρών δεν επεξεργάστηκαν με θερμότητα όπως περιγράφηκε στην Προετοιμασία κλινικών δειγμάτων, ενότητα 8. Εκτενείς εργαστηριακές δοκιμές δεν έχουν δείξει σημαντική απώλεια αντιγόνου μετά τη θέρμανση με αυτή τη διαδικασία.

Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται οι αριθμοί κάθε τύπου δείγματος που ελέγχθηκε με τα ξεχωριστά λατέξ, μαζί με τον αριθμό θετικών αποτελεσμάτων που λήφθηκαν.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Η ευαισθησία του Wellcogen Strep Β υπολογίστηκε από δοκιμές σε δείγματα που ελήφθησαν από ασθενείς τα οποία βρέθηκαν θετικά ως προς την καλλιέργεια για τους ομόλογους οργανισμούς.

Το Wellcogen Strep Β ανίχνευσε αντιγόνο σε 25/33 (75.8%) δείγματα σωματικού υγρού και σε 9/9 (100%) δείγματα καλλιέργειας αίματος (Πίνακας 1).

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η ειδικότητα του Wellcogen Strep Β αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δείγματα σωματικών υγρών (πρόσφατο και κατεψυγμένο) και δείγματα καλλιεργειών αίματος από ασθενείς με βακτηριακή ή ασηπτική μηνιγγίτιδα και άλλες μη σχετικές παθήσεις.

Οι οργανισμοί που απομονώθηκαν από τα μολυσμένα δείγματα σωματικών υγρών ήταν *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ομάδας C και Y, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* τύπου b, *Listeria monocytogenes* και *Proteus mirabilis*.

Η ειδικότητα του Wellcogen Strep Β στην ανίχνευση βακτηριακού αντιγόνου σε όλα τα σωματικά υγρά που δοκιμάστηκαν ήταν 98% (51/52). Λήφθηκε θετικό αποτέλεσμα από δείγμα ούρων (αλλά όχι ορού) από ένα βρέφος μολυσμένο με *Proteus mirabilis*.

Τέσσερις από τις 369 καλλιέργειες αίματος ελέγχου έδωσαν θετικά αποτελέσματα, μια ειδικότητα ίση με 99% (Πίνακας 1). Τα βακτήρια που απομονώθηκαν από τις 4 καλλιέργειες ήταν: *Staphylococcus epidermidis*, β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας A, *E. coli* συν Enterococcus, *Staph. epidermidis* συν Enterococcus.

Πίνακας 1				
Αποτελέσματα κλινικών μελετών με το Wellcogen Strep Β				
Δείγμα	Ευαισθησία ^α		Ειδικότητα ^β	
	Πλήθος που εξετάστηκαν	Πλήθος που θετικών	Πλήθος που εξετάστηκαν	Πλήθος που θετικών
ΕΝΥ	14	9	34	0
Ούρα	19	16	18	1 ^γ
Καλλιέργεια αίματος	9	9	369	4 ^δ

α β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας Β απομονωμένος/υποδεικνυόμενος (κλινική διάγνωση/άλλη δοκιμή αντιγόνου).

β Βακτηρία άλλα εκτός του στρεπτόκοκκου Β/καμία ανάπτυξη.

γ *P. mirabilis* απομονωμένο.

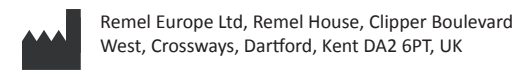
δ *Staph. epidermidis*, β-αιμολυτικός στρεπτόκοκκος ομάδας A, *E. coli* + Enterococcus, *Staph. epidermidis* + Enterococcus απομονωμένο.

14. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).**
Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).**
Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
- Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).**
Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
- Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).**
Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
- Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).**
Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
- National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
- Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
- Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



IFU X7708C Αναθεωρημένος Ιούνιος, 2024



Για τεχνική βοήθεια, www.thermofisher.com

SENSIBILIDAD

La sensibilidad del procedimiento Wellcogen Strep B se ha establecido a partir del análisis de muestras de pacientes con cultivos positivos en el microorganismo homólogo.

El procedimiento Wellcogen Strep B permitió detectar el antígeno en 25/33 (75.8%) muestras de líquido corporal, así como en 9/9 (100%) muestras de hemocultivo (Tabla 1).

ESPECIFICIDAD

Para evaluar la especificidad de Wellcogen Strep B se empleó líquido corporal (fresco y congelado) y muestras de hemocultivos de pacientes con meningitis bacteriana o aséptica y otras enfermedades no relacionadas.

Los microorganismos identificados en las muestras de líquidos corporales infectadas fueron *Streptococcus pneumoniae* (neumococo), *Neisseria meningitidis* (meningococo, grupos C y Y), *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* de tipo b, *Listeria monocytogenes* y *Proteus mirabilis*.

La especificidad del método de detección del antígeno bacteriano con Wellcogen Strep B en todos los líquidos corporales analizados fue del 98% (51/52). Una muestra de orina de un lactante infectado con *Proteus mirabilis* arrojó un resultado positivo.

En cuatro de los 369 hemocultivos de control analizados se obtuvieron resultados positivos, lo que supone una especificidad del 99% (Tabla 1). Las bacterias aisladas en los 4 cultivos fueron: *Staphylococcus epidermidis*; estreptococo betahemolítico del grupo A; *E. coli* más Enterococcus; *Staph. epidermidis* más Enterococcus.

Tabla 1				
Resultados de estudios clínicos de Wellcogen Strep B				
Muestra	Sensibilidad ^a		Especificidad ^b	
	N.º analizadas	N.º positivas	N.º analizadas	N.º positivas
LCR	14	9	34	0
Orina	19	16	18	1 ^c
Hemocultivo	9	9	369	4 ^d

- a Estreptococos betahemolíticos del grupo B aislados/indicados (diagnóstico clínico/otra prueba de antígeno).
- b Otras bacterias aparte de estreptococos B; ausencia de crecimiento.
- c Se aisló P. mirabilis.
- d Se aisló Staph. epidermidis, estreptococo betahemolítico del grupo A, E. coli más Enterococcus y Staph. epidermidis más Enterococcus.

14. BIBLIOGRAFÍA

- Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).** Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).** Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
- Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).** Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
- Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).** Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
- Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).** Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
- National Institute of Health. (1977).** Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
- Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).** Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
- Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).** Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

Para obtener asistencia técnica, www.thermofisher.com

 	
www.thermofisher.com	
Europe + 800 135 79 135 US 1 855 236 0910 CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071	

Wellcogen Strep B

REF	R30858701 (ZL20)	▽ 30
------------	------------------------	------------------------------

1. UTILISATION

Wellcogen™ Strep B est un test latex rapide destiné à la détection qualitative de l’antigène des streptocoques du groupe B, que l’on retrouve dans les liquide céphalorachidien (LCR) et les urines suite à une infection¹ ou encore dans des hémocultures.

REMARQUE : les tests effectués directement sur des échantillons cliniques ont une finalité de dépistage et doivent s’ajouter aux procédures de culture, non les remplacer. Les résultats doivent être utilisés conjointement avec d’autres données, par exemple les symptômes, les résultats d’autres tests, les impressions cliniques, etc.

2. RÉSUMÉ

Le streptocoque du groupe B figure parmi les causes les plus fréquentes de septicémie néonatale^{3,6}. La maladie peut prendre deux formes principales: une infection septicémique apparaissant précocement, dans les quelques jours suivant la naissance, ou une méningite d’apparition tardive, survenant au cours des premiers mois de vie⁶. Les organismes streptococciques infectieux portent des antigènes glucidiques spécifiques de groupes au niveau de la paroi cellulaire, dont une quantité se répand dans des liquides corporels comme le sérum et le liquide céphalorachidien (LCR), et est excrétée dans l’urine. L’antigène présent dans ces liquides corporels peut être détecté au moyen de méthodes immunologiques sensibles telles que l’électrosynérèse et l’agglutination au latex^{1,3,4,7,8}.

3. PRINCIPE DU TEST

Le réactif Wellcogen Strep B consiste en des particules de latex de polystyrène enrobées d’anticorps spécifiquement dirigés contre l’antigène du groupe B. Ces particules de latex s’agglutinent en présence d’une quantité suffisante d’antigènes homologues.

Certains échantillons de liquide corporel montrent une aggrégation non spécifique des particules de latex, et un latex de contrôle est fourni afin de les identifier.

4. DÉFINITIONS DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d’emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
Σ _N	Contenu suffisant pour <N> tests
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
UDI	Identifiant unique du dispositif
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
UK CA	Conformité évaluée au Royaume-Uni
CE	Système européen d’évaluation de la conformité
	Fabricant

5. CONTENU DE LA TROUSSE, PRÉPARATION POUR UTILISATION ET CONSERVATION

La trousse Wellcogen Strep B contient suffisamment de réactifs pour effectuer 30 tests.

Voir également les **Précautions**, section 6.

Tous les composants doivent être stockés entre 2 et 8° C ; dans ces conditions, ils conserveront leur activité jusqu’à la date de péremption de la trousse.

Avant utilisation, amener tous les réactifs à température ambiante (18-30° C) et mélanger. Remettre les réactifs inutilisés au réfrigérateur après utilisation.

Notice d’utilisation
Cartes de réaction jetables (1 paquet)
Bâtonnets de mélange jetables (2 paquets)
Compte-gouttes jetables (1 boîte)
Tétine en caoutchouc noire (1)
TEST LATEX
Latex test
Un flacon compte-gouttes (capuchon rose) contenant une suspension à 0,5 % de particules de latex de polystyrène dans un tampon phosphate, pH 7,4, avec 0,1 % d’azide de sodium comme conservateur. Les particules de latex sont enrobées d’anticorps de lapin dirigés contre l’antigène des streptocoques du groupe B. Ce réactif n’est pas spécifique à un type et il entraînera une réaction avec tous les types d’organismes streptococciques du groupe B.
CONTROL LATEX
Latex contrôle
Un flacon compte-gouttes (capuchon bleu foncé) contenant une suspension à 0,5 % de particules de latex de polystyrène dans un tampon phosphate, pH 7,4, avec 0,1 % d’azide de sodium comme conservateur. Les particules de latex sont enrobées de globulines de lapins non-immunisés. Les suspensions de latex sont fournies prêtes à l’emploi et doivent être conservées en position verticale entre 2 et 8° C jusqu’à la date de péremption de la trousse. Après un stockage prolongé, le latex peut légèrement s’agréger ou sécher en haut du flacon. Si cela se produit, le flacon de latex doit être vigoureusement agité pendant quelques secondes jusqu’à ce que la remise en suspension soit effectuée. NE PAS CONGELER.
CONTROL +
Contrôle positif polyvalent
Un flacon (capuchon bleu) contenant des extraits bactériens lyophilisés, notamment l’antigène d’une souche représentative d’organismes streptococciques du groupe B. Contient 0,01 %

de bronopol avant reconstitution et 0,004 % une fois la reconstitution effectuée.

Reconstituer avec 3,6 ml d’eau distillée stérile. Après ajout de l’eau, laisser le flacon reposer à la verticale pendant quelques minutes, puis l’agiter par un mouvement de rotation pour mélanger. Stocker l’antigène reconstitué entre 2 et 8° C pour une conservation jusqu’à six mois.

CONTROL –

Contrôle négatif

Un flacon compte-gouttes (capuchon blanc) contenant un tampon glycine salin, pH 8,2, avec du Bronidox® à 0,05 % comme conservateur.

6. PRÉCAUTIONS

IVD

Les réactifs sont exclusivement destinés à une utilisation diagnostique *in vitro*.

Usage exclusivement réservé à des professionnels.

Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) et à l’étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux.

ASPECTS SANITAIRES ET DE SÉCURITÉ

- Les latex test et contrôle contiennent 0,1 % d’azide de sodium. Les azides peuvent réagir avec le cuivre et le plomb utilisés dans certains systèmes de canalisations pour former des sels explosifs. Les quantités utilisées dans cette trousse sont faibles ; néanmoins, lors de l’élimination de matériaux contenant des azides, il convient de procéder simultanément à un rinçage à grande eau.
- Conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé de traiter les liquides corporels comme potentiellement infectieux et de les manipuler en observant toutes les précautions nécessaires.
- En cas de manipulation d’un milieu d’hémoculture pour analyse radiométrique, les règles élémentaires de protection contre le rayonnement doivent être respectées. Celles-ci comprennent les suivantes :
 - a) Le matériau radioactif doit être conservé dans une zone réservée, dans un conteneur agréé.
 - b) Toute manipulation avec radioactivité doit avoir lieu dans une zone réservée.
 - c) Ne pas pipeter à la bouche un matériau radioactif.
 - d) Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone réservée.
 - e) Un lavage de mains soigneux doit être effectué après utilisation d’un matériau radioactif.
 - f) Le responsable local de la protection contre le rayonnement doit être consulté pour connaître les exigences concernant l’élimination.
- Les instruments non jetables doivent être stérilisés par toute procédure appropriée après utilisation, la méthode de prédilection étant cependant le passage à l’autoclave pendant 15 minutes à 121° C. Les éléments jetables doivent être passés à l’autoclave ou incinérés. Les matériaux potentiellement infectieux qui seraient déversés doivent immédiatement être éliminés avec du papier absorbant, et les zones contaminées doivent être tamponnées avec un désinfectant antibactérien standard ou de l’alcool à 70 %. Ne PAS utiliser d’hypochlorite de sodium. Les matériaux utilisés pour nettoyer les déversements, y compris les gants, doivent être mis au rebut en tant que déchets nocifs pour l’organisme.
- Ne pas pipeter à la bouche. Porter des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et de la réalisation du test. Se laver soigneusement les mains lorsque la procédure est terminée.
- Lorsqu’ils sont utilisés conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, aux normes à respecter d’hygiène du travail et aux instructions données dans la présente notice d’utilisation, les réactifs fournis ne sont pas considérés comme présentant un danger pour la santé.

PRÉCAUTIONS ANALYTIQUES

- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.
- Les réactifs latex doivent être amenés à température ambiante (entre18 et 30° C) avant utilisation. Les réactifs latex qui montrent des signes d’aggrégation ou un aspect « granuleux » peuvent avoir subi une congélation et ne doivent absolument pas être utilisés.
- Il est important, lors de l’utilisation des flacons compte-gouttes, de maintenir ceux-ci verticalement et que la goutte se forme à la pointe de la canule. Si la canule est mouillée, il y aura un volume incorrect se formant vers l’extrémité, et non à la pointe ; dans ce cas, sécher la canule avant de continuer.
- Les réactifs fournis avec chaque trousse sont correspondants en termes de performances et ne doivent pas être utilisés avec des réactifs provenant d’une trousse dont le numéro de lot est différent.
- Ne pas toucher les zones de réaction sur les cartes.
- Ce test autorise l’utilisation d’agitateurs rotatifs mécaniques. Les caractéristiques suivantes ont été estimées satisfaisantes :
 - i) Agitateurs rotatifs orbitaux (également dénommés agitateurs rotatifs dimensionnels) fonctionnant à 25 rpm avec un angle de rotation approximatif de 9 à 10,5 degrés, ou fonctionnant à 18 rpm avec un angle de rotation de 16 à 17,5 degrés.
- Éviter la contamination microbienne des réactifs car celle-ci pourrait donner lieu à des résultats erronés.
- PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS**
- Les échantillons de liquides corporels (LCR et les urine) doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement. Si le liquide ne peut pas être immédiatement testé, il peut être conservé jusqu’au lendemain entre 2 et 8° C, ou plus longtemps s’il est conservé congelé entre –15 et –25° C. S’il est nécessaire de soumettre l’échantillon à des analyses bactériologiques, celles-ci doivent être préparées avant d’effectuer le test au latex afin d’éviter une contamination de l’échantillon.
- Les hémocultures peuvent être échantillonnées et testées après 18 à 24 heures d’incubation à 37° C et/ou dès lors qu’une croissance bactérienne est observée.

8. PROCÉDURE

MATÉRIEL REQUIS FOURNI

Voir le Contenu de la trousse, section 5.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Bain-marie à ébullition

Centrifugeuse de laboratoire ou filtres à membrane (0,45 μm)

Agitateur rotatif (facultatif ; se reporter aux **Précautions**, section 6)

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS CLINIQUES

- Les échantillons de LCR et les urine doivent impérativement être chauffés avant de procéder au test par la procédure Wellcogen, afin de réduire au maximum le risque de réactions non spécifiques. Les procédures suivantes sont recommandées :
 - a) Chauffer l’échantillon pendant 5 minutes dans un bain-marie à ébullition. Laisser refroidir l’échantillon jusqu’à température ambiante (18 à 30° C) et le clarifier par centrifugation ou filtration avec membranes (0,45 μm) avant d’effectuer le test. Pour une sensibilité maximale, les échantillons d’urine peuvent être concentrés jusqu’à 25 fois dans un concentrateur Minicon® B-15. Clarifier comme indiqué ci-dessus avant d’effectuer le test1,2.
- Hémocultures. Centrifuger un échantillon d’ 1 à 2 ml pour former un culot d’hématies, par exemple à 1000 x g pendant 5 à 10 minutes. Effectuer le test au latex sur le surnageant. S’il se produit une réaction non spécifique avec un surnageant d’hémoculture (voir l’Interprétation des résultats, section 10), chauffer l’échantillon dans un bain-marie à ébullition pendant 5 minutes, le laisser refroidir jusqu’à température ambiante (18 à 30° C), le clarifier par centrifugation et effectuer à nouveau le test.

PROCÉDURE

Il est conseillé de lire attentivement les Précautions, section 6, avant d’effectuer le test.

REMARQUE : si le volume disponible de l’échantillon à tester est limité, l’échantillon doit d’abord être utilisé avec le latex test, et en cas d’obtention d’un résultat positif, il doit être ensuite testé avec le latex de contrôle. Si l’échantillon est d’un volume suffisant, il doit être testé simultanément avec les latex de test et de contrôle.

Étape 1	Traiter l’échantillon comme décrit dans la Préparation des échantillons cliniques, section 8.
Étape 2	Agiter les réactifs latex.
Étape 3	Pour chaque échantillon à tester, déposer 1 goutte 1 goutte de latex de test dans un cercle d’une carte de réaction, et 1 goutte de latex de contrôle dans un autre cercle. S’assurer que les flacons compte-gouttes sont maintenus en position verticale pour verser une goutte précise. (Voir les Précautions , section 6).
Étape 4	À l’aide d’un compte-gouttes jetable, 1 goutte verser 1 goutte (environ 40 μl) de l’échantillon à tester à côté de chaque goutte de latex.
Étape 5	Mélanger le contenu de chaque cercle avec un bâtonnet de mélange et étaler pour recouvrir la zone entière du cercle. Utiliser un bâtonnet différent pour chaque cercle et le jeter après utilisation de façon à ce qu’il soit éliminé en toute sécurité.
Étape 6	Bouger la carte en la basculant lentement et 3 min observer la formation d’une agglutination pendant 3 minutes, en maintenant la carte à une distance normale de lecture (25 à 35 cm des yeux). Ne pas utiliser de loupe grossissante. Un agitateur rotatif mécanique peut être utilisé pendant 3 minutes (voir les Précautions , section 6). Les résultats obtenus sont clairs et facilement interprétables dans des conditions normales d’éclairage.
Étape 7	Jeter la carte de réaction utilisée de façon à ce qu’elle soit éliminée en toute sécurité.

9. CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les procédures ci-après doivent être effectuées initialement avec chaque livraison de trousses de test et avec chaque série d’échantillons destinés au test. En pratique, une série peut être définie comme étant une période de tests d’une durée allant jusqu’à 24 heures. Tout écart par rapport aux résultats escomptés indique un possible problème au niveau des réactifs, qu’il est impératif de résoudre avant toute utilisation ultérieure avec des échantillons cliniques.

INSPECTION VISUELLE

Il est nécessaire de toujours vérifier l’absence d’aggrégation au niveau des suspensions de latex lorsqu’elles sont déposées sur la carte de test ; s’il y a des signes d’agglomération avant l’ajout de l’échantillon destiné au test, les suspensions ne doivent pas être utilisées. Après un stockage prolongé, le latex peut légèrement s’être agrégé ou avoir séché en haut du flacon. Si ce phénomène se produit, le flacon doit être vigoureusement agité pendant quelques secondes jusqu’à ce que la remise en suspension soit effectuée.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE POSITIF

La réactivité du test peut être confirmée en ajoutant un contrôle positif polyvalent dans un cercle de réaction pour lequel l’échantillon destiné au test n’a pas entraîné d’agglutination du latex de test après rotation pendant 3 minutes.

Étape 1	Utiliser un compte-gouttes jetable pour ajouter 1 goutte de contrôle positif dans le cercle contenant le latex de test et l’échantillon.	1 goutte
Étape 2	Mélanger avec un bâtonnet de mélange et jeter celui-ci de façon à ce qu’il soit éliminé en toute sécurité.	
Étape 3	Bouger la carte en la basculant, manuellement ou avec un agitateur rotatif, pendant 3 minutes supplémentaires. Après cela, une agglutination avérée doit être visible dans le latex de test.	3 min
Étape 4	Jeter la carte de réaction utilisée de façon à ce qu’elle soit éliminée en toute sécurité.	

PROCÉDURE DE CONTRÔLE NÉGATIF

Si au moins un échantillon testé dans une série donne un résultat négatif avec les latex test et de contrôle (ou avec le latex test seul quand aucun latex de contrôle n’a été utilisé), cela constitue un contrôle négatif valide pour les réactifs et il n’est pas nécessaire de procéder à d’autres tests.

Si un échantillon testé donne une agglutination avec le latex de test et une absence d’agglutination avec le latex de contrôle, le latex de test doit alors être testé, soit avec le contrôle négatif soit avec un milieu d’hémoculture non inoculé, selon les cas (voir ci-dessous).

Étape 1	Déposer 1 goutte de latex de test dans un cercle sur une carte de réaction.	1 goutte
Étape 2	Verser 1 goutte de contrôle négatif ou de milieu d’hémoculture non inoculé à côté du latex de test.	1 goutte
Étape 3	Mélanger avec un bâtonnet de mélange et jeter celui-ci de façon à ce qu’il soit éliminé en toute sécurité.	
Étape 4	Bouger la carte en la basculant, manuellement ou avec un agitateur rotatif, pendant 3 minutes. Après cela, il ne devrait y avoir aucune agglutination significative dans le latex test.	3 min
Étape 5	Jeter la carte de réaction utilisée de façon à ce qu’elle soit éliminée en toute sécurité.	

Pour les tests avec des échantillons de liquides corporels, le contrôle négatif fourni avec la trousse doit être utilisé.

Pour les tests avec des hémocultures, un échantillon de milieu d’hémoculture non inoculé provenant de la même source que l’échantillon doit être utilisé en tant que contrôle négatif. Remarque : le test d’un milieu non inoculé est important car des résultats faussement positifs peuvent être observés avec certaines formulations de milieu d’hémoculture.

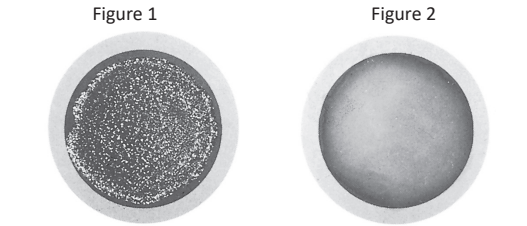
REMARQUE : Des échantillons positifs et négatifs précédemment testés, séparés en parties aliquotes et conservés à une température entre –15 et -25° C ou inférieure, peuvent être le cas échéant utilisés en tant que contrôles respectivement positifs et négatifs. Le contrôle positif peut également être utilisé à la place de l’échantillon destiné au test.

10. RÉSULTATS

LECTURE DES RÉSULTATS

Une réaction positive est indiquée par le développement d’un profil d’agglutination dans les 3 minutes suivant le mélange du latex et de l’échantillon à tester, avec une agglomération clairement visible des particules de latex (figure 1).

La vitesse à laquelle apparaît l’agglutination et sa qualité dépendent de la puissance de l’antigène ; il peut y avoir de gros agglomérats apparaissant quelques secondes après le mélange comme de petits agglomérats qui se développent plutôt lentement.



Dans une réaction négative, le latex ne s’agglutine pas et l’aspect laiteux reste notablement inchangé tout au long du test (figure 2). Il convient cependant de noter que des traces subtiles de granularité peuvent être détectées dans des profils négatifs, en fonction de l’acuité visuelle de l’opérateur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

Une agglutination évidente au niveau du latex test, accompagnée d’une absence d’agglutination au niveau du latex de contrôle, témoigne de la présence de l’antigène des streptocoques du groupe B dans le liquide corporel ou le surnageant d’hémoculture.

Résultat négatif

L’absence d’agglutination avec les deux réactifs signifie que l’antigène des streptocoques du groupe B n’est pas présent dans le liquide testé à un niveau détectable ; elle n’élimine pas la possibilité d’une infection à streptocoque, et si les symptômes persistent, il peut être souhaitable d’effectuer le test sur des échantillons autres ou prélevés ultérieurement, ou encore après concentration des échantillons d’urine.

Résultat non interprétable

Une agglutination visible au niveau du latex de contrôle, qu’elle soit plus marquée ou moins marquée que celle observée au niveau du latex de test, indique une réaction non spécifique. Dans la plupart des cas, les réactions non spécifiques avec des liquides corporels peuvent être éliminées en chauffant et en clarifiant l’échantillon (voir la Préparation des échantillons cliniques, section 8). S’il se produit une réaction non spécifique avec un surnageant d’hémoculture, chauffer l’échantillon dans un bain-marie à ébullition pendant 5 minutes, le laisser refroidir jusqu’à température ambiante (18 à 30° C), le clarifier par centrifugation et effectuer à nouveau le test.

11. LIMITES DE PERFORMANCES

- Pour les liquides corporels de nourrissons – Des résultats de test faussement négatifs peuvent être obtenus avec des échantillons contenant des niveaux d’antigène en-deçà des limites de détection du dispositif. Des résultats négatifs doivent être suivis par une culture sélective en bouillon. Un résultat positif indique la présence de l’antigène streptococcique groupe B ; le résultat n’indique pas nécessairement la présence d’organismes viables.
- Pour les liquides corporels de nourrissons – L’utilisation de ce dispositif ne doit pas se substituer à la culture microbiologique. Les performances de ce dispositif en matière de prédiction d’une infection à streptocoque du groupe B à partir de tests de l’urine du nourrisson n’ont pas été établies.
- Les infections à streptocoques du groupe B surviennent principalement chez les nouveaux-nés. Il convient de faire preuve de circonspection dans l’interprétation de résultats positifs obtenus avec des échantillons de liquide corporel prélevés chez des patients âgés de plus de six mois. Des résultats positifs obtenus avec des surnageants d’hémoculture provenant de patients de tous âges peuvent être significatifs.
- Pour l’obtention d’un résultat positif au test, il faut la présence de l’antigène à un niveau détectable dans le liquide corporel ou le milieu d’hémoculture. Cette situation existe normalement uniquement chez des nourrissons infectés, bien qu’une excrétion transitoire de l’antigène dans l’urine ait été observée chez un nourrisson non infecté présentant une colonisation au niveau des voies digestives. L’excrétion de l’antigène dans l’urine chez les nourrissons infectés peut se poursuivre sur plusieurs semaines⁷.
- En termes de sensibilité, il a été démontré que l’urine concentrée constituait le liquide à privilégier, bien qu’il soit possible de détecter la majorité des cas en effectuant les tests avec une urine non concentrée ou du LCR^{1,4}.
- Quelques exemples de bactéries sans rapport possédant des antigènes communs ont été rapportés et, comme avec tout système de test immunologique, on ne peut éliminer la possibilité de réactions croisées qui se produiraient avec le test latex.

12. RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Les échantillons contenant l’antigène streptococcique groupe B à un niveau détectable produiront une réaction d’agglutination avec le latex test.

13. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Des études cliniques ont été menées dans des laboratoires hospitaliers sur des échantillons de liquides corporels (frais et conservés congelés) provenant de nouveaux-nés et sur des surnageants d’hémocultures aéro-anaérobies provenant d’enfants et d’adultes.

Des techniques de culture aussi bien traditionnelles que radiométriques ont été employées dans les études d’hémocultures.

Les échantillons conservés de liquides corporels n’ont pas été traités par la chaleur tel que décrit dans la Préparation des échantillons cliniques, section 8. Des tests de laboratoire approfondis ont montré une absence de perte significative d’antigène après un chauffage selon cette procédure.

Le tableau 1 montre le nombre d’échantillons de chaque type testés avec le latex ainsi que le nombre de résultats positifs obtenus.

SENSIBILITÉ

La sensibilité du test Wellcogen Strep B a été établie à partir de tests d’échantillons prélevés sur des patients avérés porteurs de l’organisme homologue par culture.

Le test Wellcogen Strep B a détecté l’antigène dans 42 échantillons de liquides corporels sur 25/33 (75.8%) et dans 9 échantillons d’hémocultures sur 9 (100 %) (tableau 1).

SPÉCIFICITÉ

La spécificité du test Wellcogen Strep B a été évaluée en utilisant des échantillons de liquides corporels (frais et congelés) et d’hémocultures provenant de patients qui présentaient une méningite bactérienne ou aseptique et d’autres pathologies sans rapport.

Les organismes isolés dans les échantillons de liquides corporels infectés étaient les suivants : pneumocoque, *Neisseria meningitidis* des groupes C et Y, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* type b, *Listeria monocytogenes* et *Proteus mirabilis*. La spécificité du test Wellcogen Strep B pour la détection de l’antigène bactérien dans l’ensemble des liquides corporels testés a été de 98% (51/52). Un résultat positif a été obtenu à partir d’un échantillon urinaire prélevé chez un nourrisson porteur d’une infection à *Proteus mirabilis*.

Quatre des 369 hémocultures témoins testées ont donné des résultats positifs, ce qui représente une spécificité de 99 % (tableau 1). Les bactéries isolées dans les 4 cultures étaient les suivantes: *Staphylococcus epidermidis*, *streptocoque bêta-hémolytique* du groupe A, *E. coli* plus entérocoque, *Staph. epidermidis* plus entérocoque.

Tableau 1				
Résultats d’études cliniques sur le test de détection Wellcogen Strep B				
Échantillon	Sensibilité ^a		Spécificité ^b	
	Nombre de testés	Nombre de positifs	Nombre de testés	Nombre de positifs
LCR	14	9	34	0
Urine	19	16	18	1 ^c
Hémoculture	9	9	369	4 ^d

- a streptocoque bêta-hémolytique du groupe B isolé/démonstré (diagnostic clinique/autre test de détection antigénique).
- b Bactéries autres que des streptocoques B/pas de croissance.
- c *P. mirabilis* isolé.
- d *Staph. epidermidis*, strep. bêta-hémolytique du groupe A, *E. coli* + entérocoque, *Staph. epidermidis* + entérocoque isolés.

14. BIBLIOGRAPHIE

- Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).**
Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).**
Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
- Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).**
Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
- Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).**
Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
- Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).**
Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
- National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
- Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
- Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

For technical assistance www.thermofisher.com

SENSIBILITÀ

La sensibilità di Wellcogen Strep B + stata stabilita da test su campioni prelevati da pazienti risultati positivi in coltura per l’organismo omologo.

Wellcogen Strep B ha rilevato l’antigene in 25/33 campioni di fluido corporeo (75.8%) e 9/9 campioni di coltura ematica (100%) (Tabella 1).

SPECIFICITÀ

La specificità di Wellcogen Strep B è stata valutata utilizzando campioni di fluido corporeo (fresco e refrigerato) e coltura ematica da pazienti con meningite batterica o asettica e altre condizioni non correlate.

Gli organismi isolati dai campioni di fluido corporeo infettati erano Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis gruppi C e Y, Escherichia coli, Haemophilus influenzae tipo b, Listeria monocytogenes e Proteus mirabilis.

La specificità di Wellcogen Strep B nel rilevamento dell’antigene batterico in tutti i fluidi corporei testati è stata del 98% (51/52). Un risultato positivo è stato ottenuto da un campione di urina prelevato da un neonato con infezione da Proteus mirabilis.

Quattro delle 369 colture ematiche di controllo testate hanno fornito risultati positivi, una specificità del 99% (Tabella 1). I batteri isolati dalle 4 colture erano: Staphylococcus epidermidis; Streptococcus beta-emolitico di gruppo A; E. coli più Enterococcus; Staph. epidermidis più Enterococcus.

Tabella 1				
Risultati di studi clinici su Wellcogen Strep B				
Campione	Sensibilità ^a		Specificità ^b	
	N. testati	N. positivi	N. testati	N. positivi
Fluido cerebrospinale	14	9	34	0
Urina	19	16	18	1 ^c
Coltura ematica	9	9	369	4 ^e

a Streptococco beta-emolitico di gruppo B isolato/indicato (diagnosi clinica/altro test dell’antigene).

b Batteri diversi da Strep. B/nessuna crescita.

c P. mirabilis isolato.

d Staph. epidermidis; Strep. beta-emolitico di gruppo A; E. coli + Enterococcus; Staph. epidermidis + Enterococcus isolato.

14. BIBLIOGRAFIA

- Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).**
Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).**
Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
- Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).**
Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
- Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).**
Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
- Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).**
Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
- National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
- Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
- Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

Per assistenza tecnica, www.thermofisher.com

5. **Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).**
Scabies and pediculosis pubis. In "Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.", Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.

6. **National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.

7. **Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.

8. **Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper Boulevard
West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK
For teknisk støtte www.thermofisher.com

X7708C. revidert juni 2024

	
www.thermofisher.com	
Europe + 800 135 79 135	US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539	ROW +31 20 794 7071

Wellcogen Strep B

REF	R30858701 (ZL20)	▽ 30
------------	------------------------	-------------------

1. PRZEZNACZENIE

Wellcogen™ Strep B jest szybkim testem lateksowym do jakościowego wykrywania antygenu paciorkowca grupy B, obecnego w płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF) i mocz, wskutek zakażenia¹ lub w posiewach krwi.

UWAGA: Badania wykonywane bezpośrednio na próbkach klinicznych są przeznaczone do celów przesiewowych i powinny mieć charakter pomocniczy, a nie zastępczy wobec procedur hodowlanych. Wyniki muszą być stosowane w powiązaniu z innymi danymi, takimi jak objawy, wyniki innych badań, obserwacje kliniczne, itp.

2. OMÓWIENIE

Paciorkowiec grupy B stanowi najczęstszą przyczynę posocznicy noworodków^{5,6}. Choroba ma dwie główne postacie: postać wczesną - zakażenie z septicemią, występujące w ciągu kilku pierwszych dni po urodzeniu oraz późniejsze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, pojawiające się w pierwszych miesiącach życia⁵. Paciorkowce, będące czynnikiem zakaźnym posiadają specyficzne dla grupy antygeny węglowodanowe w ścianie komórkowej, które w pewnej ilości przedostają się do płynów ustrojowych, takich jak surowica oraz płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR), i są wydalone z moczem. Antygen w tych płynach ustrojowych można wykrywać za pomocą czułych metod immunologicznych, między innymi immunoelektroforezy przeciwbieżnej i aglutynacji lateksowej^{1,3,4,7,8}.

3. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Odczynnik Wellcogen Strep B zawiera cząsteczki lateksu polistyrenowego, które zostały opłaszczone specyficznymi przeciwciałami przeciwko antygenom grupy B. W obecności wystarczającej ilości antygenu homologicznego, cząsteczki lateksu ulegają aglutynacji.

Niektóre próbki CSF wywołują niespecyficzną agregację cząsteczek lateksu. W celu identyfikacji tych próbek dostarczoно lateks kontrolny.

4. DEFINICJE SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
∑ N	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
LOT	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
UK CA	Ocena zgodności z nomami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
CE	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Producent

5. ZAWARTOŚĆ, PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I PRZECHOWYWANIE ZESTAWU

Zestaw Wellcogen Strep B Kit zawiera odczynniki wystarczające do wykonania 30 testów.

Patrz również Środki ostrożności, rozdział 6.

Wszystkie składniki należy przechowywać w temp. 2 do 8°C. Jest to warunek zachowania ich aktywności do terminu ważności zestawu.

Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (18 - 30 °C) i wymieszać je. Po użyciu niewykorzystane odczynniki należy umieścić z powrotem w chłodziarce.

Instrukcja użycia
Jednorazowe kartoniki reakcyjne (1 opakowanie)
Jednorazowe patyczki do mieszania (2 wiązki)
Jednorazowe zakraplacze (1 pojemnik)
Czarny smoczek gumowy (1)
Lateks testowy
Jedna buteleczka z zakraplaczem (różowa zakrętka) zawierająca 0,5% zawiesinę lateksu polistyrenowego w buforze fosforanowym o pH 7,4 i 0,1% azydku sodu jako konserwant. Cząsteczki lateksu opłaszczone są króliczymi przeciwciałami przeciwko antygenowi paciorkowca grupy B. Odczynnik ten jest niespecyficzny dla typu i reaguje z antygenem wszystkich typów paciorkowców grupy B.
CONTROL LATEX
Lateks kontrolny
Jedna buteleczka z zakraplaczem (ciemnoniebieska zakrętka) zawierająca 0,5% zawiesinę lateksu polistyrenowego w buforze fosforanowym o pH 7,4 i 0,1% azydku sodu jako konserwant. Cząsteczki lateksu opłaszczone są nieuważliwionymi globulinami króliczymi.
Zawiesiny lateksowe są dostarczane gotowe do użycia i należy je przechowywać w temp. 2 do 8°C w pozycji pionowej, do terminu ważności zestawu. Po dłuższym okresie przechowywania w górnej części buteleczki może wystąpić nagromadzenie lub wysuszenie lateksu. W takiej sytuacji należy energicznie wstrząsać buteleczką przez kilka sekund, aż do całkowitego ponowneg wytworzenia zawiesiny. NIE ZAMRAŻAĆ.
CONTROL +
Poliwalentna kontrola dodatnia
Jedna buteleczka (niebieski zakrętka) zawierająca liofilizowane ekstrakty bakteryjne,

zawierające antygen z reprezentatywnego szczepu paciorkowców grupy B. Zawiera 0,01% bronopolu przed przygotowaniem oraz 0,004% po przygotowaniu do użycia. Rozpuścić używając 3,6 ml sterylnej wody destylowanej. Po dodaniu wody buteleczkę należy odstawić na kilka minut, a następnie wymieszać ruchem obrotowym.

Rozpuszczony antygen można przechowywać w temp. 2 do 8°C przez maksymalnie sześć miesięcy.

CONTROL –

Kontrola ujemna

Jedna buteleczka z zakraplaczem (biała zakrętka) zawierająca bufor glicynowy w roztworze soli fizjologicznej, pH 8,2, z 0,05% preparatu Bronidox® jako konserwant.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

IVD

Odczynniki przeznaczone są wyłącznie do użycia w diagnostyce in vitro.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Informacje na temat składników potencjalnie niebezpiecznych podano w Karcie Charakterystyki Substancji (MSDS) i na etykietach produktu.

- Lateks testowy oraz lateks kontrolny zawierają 0,1% azydku sodu. Azydki mogą wchodzić w reakcję z miedzią i ołowiem wykorzystywanymi w niektórych instalacjach kanalizacyjnych, tworząc sole wybuchowe. Ilości użyte w omawianym zestawie są niewielkie, jednakże w trakcie utylizacji materiałów zawierających azydek należy je sptukiwać dużą ilością wody.

- Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), zdecydowanie zaleca się traktowanie płynów ustrojowych jako potencjalnie zakaźnych i obchodzenie się z nimi z zachowaniem wszelkich koniecznych środków ostrożności.

- Podczas obchodzenia się z radiometryczną pożywką do posiewu krwi należy przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa radiologicznego. Są to między innymi następujące reguły:

- a) Materiał radioaktywny należy przechowywać w wyznaczonym miejscu w zatwierdzonym pojemniku.
- b) Obchodzenie się z substancjami radioaktywnymi winno odbywać się w wyznaczonym miejscu.
- c) Zabrania się pipetowania materiałów radioaktywnych ustami.
- d) Zabrania się jedzenia, picia i palenia tytoniu w miejscu przeznaczonym dla tych materiałów.
- e) Po użyciu materiałów radioaktywnych należy dokładnie umyć ręce.
- f) W sprawach dotyczących usuwania materiałów należy skonsultować się z miejscowym inspektorem ds. bezpieczeństwa radiologicznego.

- Przyrządy wielorazowego użytku należy po użyciu sterylizować z wykorzystaniem odpowiedniej metody. Preferowana jest sterylizacja w autoklawie przez 15 minut w temp. 121°C. Przyrządy jednorazowego użytku należy sterylizować w autoklawie lub spalać. Rozlane płyny, będące potencjalnymi materiałami zakaźnymi, należy utylizować niezwłocznie przy użyciu chłonnych ręczników papierowych, a zanieczyszczone miejsca należy przetrzeć tamponem zwilżonym standardowym antybakteryjnym preparatem dezynfekującym lub 70% alkoholem. NIE stosować podchlorynu sodu. Materiały używane przy czyszczeniu rozlanych płynów, włącznie z rękawicami, należy utylizować tak, jak biologiczne odpady niebezpieczne.

- Nie pipetować ustami. Podczas obchodzenia się z próbkami i wykonywania testu należy nosić rękawice jednorazowe i środki ochrony oczu. Po zakończeniu prac należy dokładnie umyć ręce.

- Używane zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, właściwymi standardami higieny pracy oraz wytycznymi podanymi w niniejszej instrukcji użycia, dostarczone odczynniki nie są uważane za groźne dla zdrowia.

ANALITYCZNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać odczynników po upływie podanego terminu ważności.

- Przed użyciem należy doprowadzić odczynniki lateksowe do temperatury pokojowej (18 - 30 °C). Odczynniki lateksowe, noszące oznaki zbrylenia się cząsteczek przed użyciem mogły być zamrożone i zabrania się ich użycia.

- Podczas używania buteleczek z zakraplaczem ważne jest, aby trzymać je pionowo, a kropla musi tworzyć się w końcówce wylotowej zakraplacza. Zamoczenie wylotu zakraplacza spowoduje uformowanie niewłaściwej objętości wokół jego końca, a nie na samym końcu. Jeśli do tego dojdzie, przed wykonaniem dalszych czynności należy osuszyć wylot zakraplacza.

- Odczynniki dostarczone w każdym zestawie są do siebie dopasowane pod względem działania i nie należy ich używać wraz z odczynnikiami z zestawu o innym numerze serii.

- Nie dotykać pól reakcyjnych na kartonikach.

- W tym teście można wykorzystywać rotatory mechaniczne. Poniższe charakterystyki zostały uznane za zadowalające:

- i) Rotatory orbitalne (znane również jako rotatory przestrzenne), działające z prędkością 25 obr./min. z kątem obrotu w przybliżeniu 9 do 10,5 stopnia lub działające z prędkością 18 obr./min z kątem obrotu 16 do 17,5 stopnia.

- Unikać mikrobiologicznych zanieczyszczeń odczynników, ponieważ może to doprowadzić do błędnych wyników.

7. POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

- Próbki płynów ustrojowych (CSF i mocz) należy badać tak szybko po pobraniu, jak to tylko możliwe. Jeżeli płynu nie można przebadać natychmiast, można go przechować do następnego dnia w temperaturze 2 do 8°C, bądź przez dłuższe okresy czasu w postaci zamrożonej w temp. –15 do –25°C. Jeżeli wymagane są analizy bakteriologiczne próbki, należy je zaplanować przed wykonaniem testu lateksowego, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia próbki.

- Próbki posiewów krwi można pobierać i badać po 18 do 24 godzinach inkubacji w temp. 37°C i/lub natychmiast po zaobserwowaniu wzrostu bakterii.

8. SPOSÓB WYKONANIA TESTU

WYMAGANE MATERIAŁY DOSTARCZONE

Patrz Zawartość zestawu, rozdział 5.

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIE DOSTARCZONE

Wrząca łaźnia wodna

Wirówka laboratoryjna lub filtry membranowe (0,45 μm)

Rotator (opcjonalnie – patrz: Środki ostrożności, rozdział 6)

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK KLINICZNYCH

- Próbki płynów ustrojowych muszą zostać ogrzane przed badaniem zgodnie z procedurą Wellcogen, aby zminimalizować reakcje nieswoiste. Zaleca się stosowanie następujących procedur:

- a) Próbkę należy ogrzewać przez 5 minut we wrzącej łaźni wodnej. Przed wykonaniem testu próbkę należy ochłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C) i wyklarować poprzez wirowanie lub filtrację membranową (0,45 μm). W celu zapewnienia maksymalnej czułości, próbki moczu można zagaęścić maksymalnie 25-krotnie w zagęszczacu Minicon® B-15. Przed wykonaniem testów należy dokonać klarowania zgodnie z powyższym opisem^{1,2}.

- Posiewy krwi. Odwirować 1 do 2ml próbki, aby doprowadzić do peletyzacji krwinek czerwonych, np. z przecięnięciem 1000 g przez 5 do 10 minut. Wykonać test lateksowy na supernatancie. Jeżeli wystąpi nieswoista reakcja dla supernatantu z posiewu krwi (patrz: Interpretacja wyników, rozdział 10), należy ogrzewać próbkę we wrzącej łaźni wodnej przez 5 minut, schłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C), wyklarować przez wirowanie i powtórzyć badanie.

PROCEDURA

Przed wykonaniem badania zaleca się uważne przeczytanie części dotyczącej Środków ostrożności, rozdział 6.

UWAGA: Jeżeli dostępna jest tylko ograniczona objętość badanej próbki, należy ją wykorzystać w pierwszej kolejności do wykonania badania z lateksem testowym. W przypadku uzyskania wyniku dodatniego, próbkę należy przebadać przy użyciu lateksu kontrolnego. Jeżeli objętość próbki jest wystarczająca, należy jednocześnie wykonać test i kontrolę lateksową.

Krok 1	Przygotować próbkę zgodnie z poniższym opisem Przygotowanie próbek klinicznych , rozdział 8.	
Krok 2	Wstrząsnąć odczynniki lateksowe.	
Krok 3	Dla każdej próbki badanej nanieść 1 kroplę lateksu testowego na jedno pole na kartoniku reakcyjnym i 1 kroplę lateksu kontrolnego na osobne pole. Upewnić się, że buteleczki z zakraplaczem były trzymane pionowo, aby odmierzyć kroplę o dokładnej objętości. (Patrz Środki ostrożności , rozdział 6).	1 kropla
Krok 4	Posługując się jednorazowym zakraplaczem, odmierzyć 1 kroplę (około 40 μl) badanej próbki obok każdej kropli lateksu.	1 kropla
Krok 5	Zmieszać zawartość każdego pola przy użyciu patyczka do mieszania i rozprowadzić na całej powierzchni pola. Do każdego pola należy używać oddzielnego patyczka i odłożyć go celem bezpiecznego usunięcia po zużyciu.	
Krok 6	Kołyśać kartonikiem powoli i obserwować , czy zachodzi aglutynacja przez 3 minuty, trzymając kartonik w normalnej odległości odczytu (25 do 35 cm) od oczu. Nie używać szkła powiększającego. Obracanie mechaniczne (3 minuty) może być stosowane (patrz Środki ostrożności , rozdział 6). Wzory, które uzyskuje się są wyraźne i można je rozpoznać we wszystkich normalnych warunkach oświetleniowych.	3 minuty
Krok 7	Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny do bezpiecznego usunięcia.	

9. KONTROLA JAKOŚCI

Poniższe procedury należy wykonać na początku stosowania każdej otrzymanej przesyłki zestawów testowych oraz dla każdej serii próbek poddawanych badaniom. W praktyce serię można zdefiniować jako 24-godzinny okres wykonywania testów. Wszelkie odchylenie od wartości oczekiwanych oznacza możliwy problem z odczynnikiami, którego rozwiązanie jest konieczne przed dalszym postępowaniem z próbkami klinicznymi.

KONTROLA WZROKOWA

Zawiesiny lateksowe należy zawsze sprawdzać pod kątem zbijania się (agregacji) cząsteczek podczas nanoszenia na kartonik testowy, a jeśli widoczne są oznaki tworzenia się grudek przed dodaniem badanej próbki, zabrania się używania zawiesin. Po dłuższym okresie przechowywania, w górnej części buteleczki może wystąpić nagromadzenie lub wysuszenie substancji. W przypadku zaobserwowania takiej sytuacji, buteleczką należy energicznie wstrząsać przez kilka sekund, aż do całkowitego ponownego wytworzenia zawiesiny.

PROCEDURA KONTROLI DODATNIEJ

Reaktywność testu można potwierdzić, dodając poliwalentną kontrolę dodatnią do pola reakcyjnego, w którym badana próbka nie doprowadziła do aglutynacji lateksu testowego po 3 minutach rotacji.

Krok 1	Posługując się jednorazowym zakraplaczem, dodać 1 kroplę kontroli dodatniej do pola zawierającego lateks testowy i próbkę.	1 kropla
Krok 2	Wymieszać przy użyciu patyczka do mieszania i odłożyć w celu bezpiecznego usunięcia.	
Krok 3	Kołyśać kartonikiem ręcznie lub przy użyciu rotatora przez kolejne 3 minuty. Po upływie tego czasu, wyraźna aglutynacja powinna być widoczna w lateksie testowym.	3 minuty
Krok 4	Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny do bezpiecznego usunięcia.	

PROCEDURA KONTROLI UJEMNEJ

Jeżeli co najmniej jedna badana próbka w danej serii daje wynik ujemny dla lateksów testowych i kontrolnych, (lub tylko dla lateksu testowego, gdy nie używano lateksu kontrolnego), stanowi to ważną kontrolę ujemną dla odczynników i nie jest konieczne wykonywanie dalszych badań.

Jeżeli badana próbka prowadzi do aglutynacji lateksu testowego, lecz nie powoduje aglutynacji lateksu kontrolnego, to należy przeprowadzić kontrolę lateksu testowego odpowiednio przy użyciu kontroli ujemnej albo niezaszczepionej pożywki do posiewu krwi (patrz poniżej).

Krok 1	Nanieść 1 kroplę lateksu testowego na jedno pole na kartoniku reakcyjnym.	1 kropla
Krok 2	Odmierzyć 1 kroplę kontroli ujemnej lub niezaszczepionej pożywki do posiewu krwi obok lateksu testowego.	1 kropla
Krok 3	Wymieszać przy użyciu patyczka do mieszania i odłożyć w celu bezpiecznego usunięcia.	
Krok 4	Kołyśać kartonikiem ręcznie lub przy użyciu rotatora przez kolejne 3 minuty. Po upływie tego czasu, nie powinna wystąpić żadna znacząca aglutynacja w lateksie testowym.	3 minuty
Krok 5	Odłożyć wykorzystany kartonik reakcyjny do bezpiecznego usunięcia.	

W przypadku badań próbek płynów ustrojowych, należy użyć kontroli ujemnej dostarczonej wraz z zestawem.

W przypadku badań hodowli z krwi, w charakterze kontroli ujemnej należy użyć próbki niezaszczepionej pożywki do posiewu krwi, pochodzącej z tego samego źródła, co próbka. Uwaga: badanie niezaszczepionej pożywki jest ważne, ponieważ w przypadku niektórych składów pożywek do posiewów krwi mogą występować reakcje fałszywie dodatnie.

UWAGA: Jeśli zachodzi taka potrzeba, w charakterze kontroli dodatnich i kontroli ujemnych można wykorzystać wcześniej zbadane próbki o odczynie odpowiednio dodatnim i ujemnym, podzielone na równe objętości i przechowywane w temp. –15 do –25°C lub niższej.

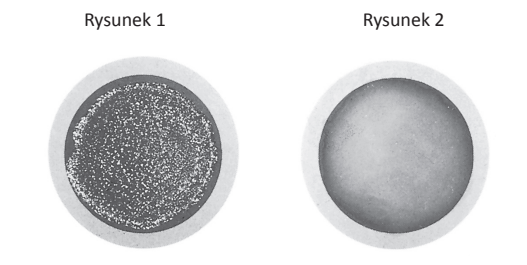
Kontrola dodatnia może być również zastosowana zamiast próbki badanej.

10. WYNIKI

ODCZYTYWANIE WYNIKÓW

Na reakcję dodatnią wskazuje pojawienie się aglutynacji w ciągu 3 minut od zmieszania lateksu z badaną próbką, wykazującej wyraźnie widoczne zlepianie się cząstek lateksu (Rysunek 1).

Prędkość pojawiania się i jakość aglutynacji uzależnione są od siły antygenu - występują rozmaite grudki: od dużych pojawiających się po kilku sekundach od zmieszania, po małe tworzące się raczej powoli.



W przypadku reakcji ujemnej nie dochodzi do aglutynacji lateksu, a mleczny wygląd pozostaje zasadniczo niezmieniony przez cały czas trwania badania (Rysunek 2). Należy jednak pamiętać, że znikome ilości grudek mogą być wykrywalne we wzorach ujemnych, w zależności od ostrości wzroku operatora.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni

Wyraźna aglutynacja lateksu testowego przy braku aglutynacji lateksu kontrolnego wskazuje na obecność antygenu paciorkowca grupy B w płynie ustrojowym lub w supernatancie posiewu krwi.

Wynik ujemny

Brak aglutynacji dla obydwu odczynników oznacza brak możliwego do wykrycia antygenu paciorkowca grupy B w badanym płynie – nie wyklucza to możliwości zakażenia paciorkowcem i jeżeli objawy utrzymują się, pożądanym może okazać się wykonanie badania na kolejnych lub alternatywnych próbkach, bądź po zagęszczeniu próbki moczu.

Wynik niemożliwy do zinterpretowania

Widoczna aglutynacja lateksu kontrolnego, bez względu na to, czy jest słabsza czy silniejsza niż lateksu testowego, wskazuje na reakcję nieswoistą. W większości przypadków reakcje nieswoiste w odniesieniu do płynów ustrojowych można wyeliminować poprzez ogrzanie i klarowanie próbki (patrz: Przygotowanie próbek klinicznych, rozdział 8). Jeżeli wystąpi nieswoista reakcja dla supernatantu z hodowli krwi, to należy ogrzewać próbkę we wrzącej łaźni wodnej przez 5 minut, schłodzić do temperatury pokojowej (18 do 30°C), wyklarować przez wirowanie i powtórzyć badanie.

11. OGRANICZENIA DZIAŁANIA

- W przypadku płynów ustrojowych pochodzących od niemowląt – mogą wystąpić wyniki fałszywie ujemne w przypadku próbek zawierających poziomy antygenów poniżej granicy wykrywalności niniejszego zestawu testowego. Po uzyskaniu wyników ujemnych należy wykonać hodowlę w bulionie selektywnym. Wynik dodatni wskazuje na obecność antygenu paciorkowców grupy B; wynik niekoniecznie oznacza obecność żywych organizmów.

- W przypadku płynów ustrojowych pochodzących od niemowląt – użycie niniejszego zestawu testowego nie powinno zastępować hodowli mikrobiologicznej. Działanie niniejszego zestawu testowego w zakresie przewidywania chorób powodowanych przez paciorkowce grupy B na podstawie badań moczu niemowlęcia nie zostało sprawdzone.

- Infekcje paciorkowcem grupy B występują głównie u noworodków. Dodatnie wyniki uzyskane dla próbek płynów ustrojowych pobranych od pacjentów w wieku powyżej sześciu miesięcy należy interpretować ostrożnie. Dodatnie wyniki uzyskane dla supernatantów z hodowli krwi pacjentów w dowolnym wieku mogą być znaczące.

- Dodatni wynik testu uzależniony jest od obecności wykrywalnego poziomu antygenu w płynie ustrojowym lub pożywce do posiewu krwi. Jest on zwykle obecny u zakażonych niemowląt, chociaż przemijające wydalanie antygenu z moczem zaobserwowano u niezakażonych niemowląt z kolonizacją przewodu pokarmowego. Wydalanie antygenu z moczem u zakażonych niemowląt może utrzymywać się do kilku tygodni⁷.

- Udowodniono, że pod względem czułości płynem z wyboru jest zagęszczany mocz, chociaż w większości przypadków można wykryć antygen poprzez badanie niezagęszczonego moczu lub płynu mózgowo-rdzeniowego^{1,4}.

- Znanych jest kilka przykładów bakterii niespokrewnionych, które posiadają antygeny wspólne i, podobnie jak w każdym systemie testu immunologicznego, nie można wykluczyć ewentualności wystąpienia reakcji krzyżowych w teście lateksowym.

12. WYNIKI OCZEKIWANE

Próbki zawierające wykrywalny poziom antygenu paciorkowca grupy B wywołają reakcję aglutynacji z lateksem testowym.

13. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W laboratoriach szpitalnych prowadzono badania kliniczne z zastosowaniem świeżych i przechowywanych w stanie zamrożonym próbek płynów ustrojowych noworodków oraz supernatantów z tlenowych i beztlenowych hodowli krwi dzieci i dorosłych. W badaniach nad posiewami krwi wykorzystano zarówno tradycyjne, jak i radiometryczne techniki hodowlane. Przechowywane próbki płynów ustrojowych nie były poddawane obróbce termicznej zgodnie z opisem w części Przygotowanie próbek klinicznych, rozdział 8. Obszerne badania laboratoryjne wykazały brak znacznej utraty antygenu po ogrzaniu z wykorzystaniem tej procedury.

Tabela 1 podaje liczby każdego typu próbek przebadanych preparatami lateksowymi wraz z liczbą uzyskanych wyników dodatnich.

CZUŁOŚĆ

Czułość testu Wellcogen Strep B ustalono na podstawie testów z próbek pobranych od pacjentów, u których stwierdzono dodatnie posiewy drobnoustrojów homologicznych.

Test Wellcogen Strep B wykrył antygen w 25/33 (75.8%) próbek płynów ustrojowych oraz w 9/9 (100%) próbek posiewów krwi (Tabela 1).

SPECYFICZNOŚĆ

Specyficzność testu Wellcogen Strep B oszacowano wykorzystując próbki płynu ustrojowego (świeże i zamrożone) oraz próbki z hodowli krwi pochodzące od pacjentów z bakteryjnym lub aseptycznym zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych i innymi nieskojarzonymi stanami.

Drobnoustroje wyizolowane z zainfekowanych próbek płynów ustrojowych to *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* z grupy C i Y, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* typu b, *Listeria monocytogenes* oraz *Proteus mirabilis*.

Specyficzność testu Wellcogen Strep B w wykrywaniu antygenu bakteryjnego we wszystkich badanych płynach ustrojowych wyniosła 98% (51/52). Wynik dodatni uzyskano z próbki moczu pobranej od niemowlęcia zakażonego *Proteus mirabilis*.

Cztery z 369 kontrolnych posiewów krwi dały wyniki dodatnie, specyficzność 99% (Tabela 1). Bakterie wyizolowane z tych 4 posiewów to: *Staphylococcus epidermidis*; paciorkowiec beta-hemolizujący grupy A; *E. coli* plus Enterococcus; *Staph. epidermidis* plus Enterococcus.

Tabela 1				
Wyniki badań klinicznych nad Wellcogen Strep B				
Próbka	Czułość ^a		Specyficzność ^b	
	Liczba	Liczba	Liczba	Liczba
	przebadanych dodatnich		przebadanych dodatnich	
Płyn mózgowo - rdzeniowy	14	9	34	0
Mocz	19	16	18	1 ^c
Posiew krwi	9	9	369	4 ^d

- a paciorkowiec beta-hemolizujący z grupy B wyizolowany/ wykryty (diagnoza kliniczna / inny test antygenowy).
- b bakterie inne niż Strep B/brak wzrostu.
- c *P. mirabilis* wyizolowane.
- d *Staph. epidermidis*; beta-hemolizujący paciork. z grupy A; *E. coli* + Enterococcus; *Staph. epidermidis* + Enterococcus wyizolowane.

14. PIŚMIENICTWO

1. **Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).** Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
2. **Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).** Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
3. **Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).** Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
4. **Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).** Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
5. **Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).** Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
6. **National Institute of Health. (1977).** Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
7. **Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).** Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
8. **Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).** Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

Aby uzyskać pomoc techniczną, www.thermofisher.com

 www.thermofisher.com	
Europe + 800 135 79 135	US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539	ROW +31 20 794 7071

Wellcogen Strep B

REF R30858701 (ZL20)▽^Σ 30

1. USO PRETENDIDO

Wellcogen™ Strep B consiste num teste de látex rápido para utilização na detecção qualitativa de antígeno proveniente de Estreptococos do grupo B, presentes nos líquido cefalorraquidiano (LCR) e urina como consequência de infecçãoⁱ ou em culturas sanguíneas.

NOTA: Os testes realizados directamente em amostras clínicas destinam-se a fins de rastreio e devem complementar, e não substituir, os procedimentos com culturas. Os resultados devem ser utilizados em conjunto com outros dados, como p. ex., sintomas, resultados de outros testes, impressões clínicas, etc.

2. RESUMO

Os Estreptococos do grupo B tornaram-se uma das causas mais comuns de sepsia neonatal^{5,6}. Existem duas formas principais da doença, uma infecção septicémica de início precoce, que ocorre poucos dias após o nascimento, e meningite de início tardio, que ocorre durante os primeiros meses de vida⁶. Os organismos estreptococicos infecciosos transportam antígenos carboidratos, específicos de grupo, na parede celular, dos quais é disseminada uma determinada quantidade nos fluidos corporais como o soro e o líquido cefalorraquidiano (LCR), sendo excretada na urina. O antígeno nestes fluidos corporais pode ser detectado através de métodos imunológicos sensíveis, incluindo contraimunoelectroforese e aglutinação em látex^{1,3,4,7,8}.

3. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O reagente Wellcogen Strep B consiste de partículas de látex poliestireno que foram revestidas com anticorpos específicos contra o antígeno do grupo B. Estas partículas de látex aglutinam-se na presença de antígeno homólogo suficiente. Algumas amostras de LCR causam a agregação não específica de partículas de látex, sendo fornecida uma preparação de látex de controlo para identificar estas amostras.

4. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
Σ _N	Conteúdo suficiente para <N> testes
LOT	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UK CA	Conformidade avaliada no Reino Unido
CE	Avaliação de conformidade europeia
	Fabricante

5. CONTEÚDO DO KIT. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO

O kit Wellcogen Strep B inclui reagentes suficientes para realizar 30 testes.

Consultar também Precauções, secção 6.

Todos os componentes devem ser conservados entre 2 e 8°C, condição na qual conservarão a sua actividade até ao final do prazo de validade do kit.

Antes da sua utilização, deixe os reagentes atingirem a temperatura ambiente (18 - 30°C) e misture. Após a utilização, volte a colocar os reagentes não utilizados no frigorífico.

Instruções de utilização
Cartões de reacção descartáveis (1 pacote)
Varetas de mistura descartáveis (2 pacotes)
Conta-gotas descartáveis (1 recipiente)
Tetina de borracha preta (1)
TEST LÁTEX
Látex de teste
Um frasco conta-gotas (tampa rosa) contendo uma suspensão de 0,5% de partículas de látex polistireno em tampão fosfato, pH 7,4, com 0,1% de azida de sódio como conservante. As partículas de látex são revestidas com anticorpo de coelho contra antígenos de Estreptococos do grupo B. O reagente não é específico de tipo e reagirá com antígeno de todos os tipos de organismos Estreptococos do grupo B.
CONTROL LÁTEX
Látex de controlo
Um frasco conta-gotas (tampa azul escura) contendo uma suspensão de 0,5% de partículas de látex polistireno em tampão fosfato, pH 7,4, com 0,1% de azida de sódio como conservante. As partículas de látex são revestidas com globulinas de coelho não imunes.
As suspensões de látex são fornecidas prontas a usar e devem ser conservadas entre 2 e 8°C na posição vertical, até ao final do prazo de validade do kit. Após armazenamento prolongado pode ocorrer alguma agregação ou secagem do látex em redor da tampa do frasco. Nestas circunstâncias, o frasco de látex deve ser agitado vigorosamente durante alguns segundos até a ressuspensão estar concluída. NÃO CONGELAR.
CONTROL +
Controlo positivo polivalente
Um frasco (tampa azul) com extractos bacterianos congelados-secos, incluindo antígeno de uma estirpe representativa de organismos Estreptococos do grupo B. Contém 0,01% de bronopol antes da reconstituição e 0,004% depois de reconstituído.
Reconstitua com 3,6 ml de água destilada estéril.

Após a adição de água, deixe o frasco em repouso durante alguns minutos e depois agite para misturar. Conserve o antígeno reconstituído entre 2 a 8°C por um período de até 6 meses.

CONTROL **-**

Controlo Negativo
Um frasco conta-gotas (tampa branca) contendo tampão de glicina-solução salina, pH 8,2, com 0,05% de Bronidox® como conservante

6. PRECAUÇÕES

IVD

Os reagentes destinam-se apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Exclusivamente para uso profissional.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (FDSM) e a rotulagem do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

INFORMAÇÕES A NÍVEL DA SAÚDE E SEGURANÇA

- Olátex de teste e de controlo contém 0,1% de azida de sódio. As azidas podem reagir com o cobre e chumbo contidos em alguns sistemas de canalização, formando sais explosivos. As quantidades utilizadas neste kit são pequenas. No entanto, quando eliminar materiais contendo azida, estes devem ser despejados nas canalizações juntamente com uma grande quantidade de água.
- De acordo com os princípios das Boas Práticas Laboratoriais, recomenda-se fortemente que os fluidos corporais sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados com todas as precauções necessárias.
- Aquando do manuseamento de meios de cultura sanguínea radiométricos, devem ser seguidas as regras básicas de segurança contra radiação. Estas incluem:
 - O material radioactivo deve ser guardado numa área designada, dentro de um recipiente aprovado para o efeito.
 - O manuseamento de material radioactivo deve ter lugar numa área designada para o efeito.
 - Não pipetar material radioactivo com a boca.
 - Não comer, beber ou fumar na área designada.
 - Lavar cuidadosamente as mãos após a utilização de material radioactivo.
 - Deve consultar o Gabinete de Segurança contra Radiação local relativamente aos requisitos de eliminação do material.
- Os instrumentos não descartáveis devem ser esterilizados após a sua utilização mediante procedimento adequado, embora o método preferido seja a esterilização em autoclave durante 15 minutos a 121°C. Os instrumentos descartáveis devem ser submetidos a autoclave ou incinerados. Os materiais potencialmente infecciosos derramados devem ser removidos imediatamente com papel absorvente e deve-se esfregar as áreas contaminadas com um desinfectante bacteriano normal ou com álcool a 70%. NÃO utilize hipoclorito de sódio. Os materiais utilizados para limpar derrames, incluindo luvas, têm de ser eliminados como resíduos biológicos perigosos.
- Não pipete os materiais com a boca. Use luvas descartáveis e protecções oculares durante o manuseamento das amostras e a realização do ensaio. Lave cuidadosamente as mãos quando terminar.
- Quando utilizados de acordo com os princípios das Boas Práticas Laboratoriais, as boas normas da higiene ocupacional e as instruções indicadas nas Instruções de Utilização, não se considera que os reagentes fornecidos constituam um risco para a saúde.

PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

- Não utilize os reagentes para além do prazo de validade indicado.
- Os reagentes de látex devem ser trazidos à temperatura ambiente (18 a 30°C) antes da utilização. Os reagentes de látex que mostram sinais de agregação ou aglomeração antes da utilização, podem ter sido congelados e não devem ser utilizados.
- Quando utilizar frascos conta-gotas, é importante segurá-los na vertical e que a gota se forme na ponta do bocal. Se o bocal ficar húmido, formar-se-á um volume incorrecto em redor da extremidade inferior e não na ponta; se tal ocorrer, seque o bocal antes de prosseguir.
- Os reagentes fornecidos com este kit estão equiparados em termos de desempenho e não devem ser utilizados em conjunto com reagentes de outro kit com um número de lote diferente.
- Não toque nas áreas de reacção dos cartões.
- Podem ser utilizados agitadores mecânicos neste ensaio. As seguintes características foram consideradas satisfatórias:
 - Agitadores orbitais (também designados por agitadores dimensionais) a funcionar a 25 rpm com um ângulo de rotação aproximado de 9 a 10,5 graus ou a 18 rpm com um ângulo de rotação de 16 a 17,5 graus.
- Evite a contaminação microbiana dos reagentes, que poderá originar resultados erróneos.

7. COLHEITA E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

- As amostras de fluidos corporais (LCR e urina) devem ser testadas o mais rapidamente possível após a colheita. Se não for possível testar o fluido de imediato, este pode ser conservado de um dia para o outro entre 2 e 8°C, ou durante períodos maiores congelado entre –15 e –25°C. Se for necessário efectuar análises bacteriológicas à amostra, estas deverão ser preparadas antes da realização do teste de látex, para evitar contaminar a amostra.
- As culturas sanguíneas podem ser divididas em amostras e testadas após 18 a 24 horas de incubação a 37°C e/ou logo que se observe crescimento bacteriano.

8. 8 PROCEDIMENTO DE TESTE

MATERIAIS NECESSÁRIOS FORNECIDOS
Consulte Conteúdo do Kit, secção 5.
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS
Banho de água a ferver
Centrífuga de laboratório ou filtros de membrana (0,45 µm)
Agitador (opcional – consultar Precauções, secção 6)

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS CLÍNICAS

- As amostras de LCR e urina devem ser aquecidas antes de testadas com o procedimento Wellcogen, por forma a minimizar reacções não específicas. Recomendam-se os seguintes procedimentos:
 - Aqueça a amostra durante 5 minutos num banho de água a ferver. Arrefeça a amostra até à temperatura

ambiente (18 a 30°C) e clarifique-a por meio de centrifugação ou filtração por membrana (0,45 µm) antes do teste. Para se obter a sensibilidade máxima, as amostras de urina podem ser concentradas até 25 vezes num concentrador Minicon® B-15. Proceder à clarificação antes do teste, como descrito acima1,2.

- Culturas sanguíneas. Centrifugue uma amostra de 1 a 2 ml para precipitar os eritrócitos, por exemplo a 1000 g durante 5 a 10 minutos. Realize o teste de látex no sobrenadante. Se ocorrer uma reacção não específica com um sobrenadante da cultura sanguínea (consultar Interpretação de Resultados, secção10), aqueça a amostra num banho de água a ferver durante 5 minutos, arrefeça até à temperatura ambiente (18 a 30°C), clarifique por meio de centrifugação e repita o teste.

PROCEDIMENTO

Recomenda-se que a secção 6, Precauções seja lida com atenção antes da realização do teste.

NOTA: Se houver apenas um volume limitado de amostra de teste disponível, esta deve ser utilizada primeiro com o látex de teste e, no caso de obtenção de um resultado positivo, testada com o látex de controlo. Se estiver disponível amostra suficiente, esta deve ser testada em simultâneo com os látex de teste e de controlo.

Passo 1	Processe a amostra como descrito em Preparação de amostras clínicas , secção 8 .
Passo 2	Agite os reagentes de látex.
Passo 3	Para cada amostra de teste, coloque 1 gota 1 gota de látex de teste num círculo num cartão de reacção e 1 gota de látex de controlo num círculo em separado. Certifique-se de que os frascos conta-gotas são mantidos na vertical a fim de dispensar uma gota exacta. (Consultar Precauções , secção 6).
Passo 4	Com um conta-gotas descartável, dispense 1 gota 1 gota (aproximadamente 40 µl) de amostra de teste junto de cada gota de látex.
Passo 5	Misture o conteúdo de cada círculo com uma vareta de mistura e espalhe de modo a cobrir a área total do círculo. Utilize uma vareta em separado para cada círculo e ponha-a de parte para posterior eliminação segura.
Passo 6	Agite o cartão lentamente e observe 3 minutos para detecção de sinais de aglutinação durante 3 minutos, segurando o cartão a uma distância de leitura normal (25 a 35 cm) dos olhos. Não utilize uma lupa. Pode ser utilizada agitação mecânica (3 minutos) (Consultar Precauções , secção 6). Os padrões obtidos são inequívocos e reconhecíveis em todas as condições de iluminação normais.
Passo 7	Ponha de parte o cartão de reacção usado para posterior eliminação segura.

9. CONTROLO DE QUALIDADE

Os procedimentos indicados a seguir devem ser realizados inicialmente com cada fornecimento de kits de teste e com cada ensaio de amostras de teste. Em termos práticos, um ensaio pode ser definido como um período de teste de até 24 horas. Qualquer desvio em relação aos resultados de referência indica um possível problema com os reagentes, o qual deve ser resolvido antes da utilização com amostras clínicas.

INSPECÇÃO VISUAL

As suspensões de látex devem ser sempre inspeccionadas quanto a sinais de agregação à medida que são deitadas no cartão de teste, e caso haja evidências de aglomeração antes da adição da amostra de teste, a suspensão não deve ser utilizada. Após um armazenamento prolongado pode ocorrer alguma agregação ou secagem em redor da tampa do frasco. Se tal for observado, o frasco deve ser agitado vigorosamente durante alguns segundos até a ressuspensão estar concluída.

PROCEDIMENTO DE CONTROLO POSITIVO

A reactividade do teste pode ser confirmada através da adição de Controlo Positivo Polivalente num círculo de reacção, no qual a amostra de teste não tenha aglutinado o látex de teste após 3 minutos de agitação.

Passo 1	Utilize um conta-gotas descartável, para adicionar 1 gota de controlo positivo ao círculo que contém látex de teste e amostra.	1 gota
Passo 2	Misture com uma vareta de mistura e ponha de parte para posterior eliminação segura.	
Passo 3	Abane o cartão manualmente ou com um agitador por mais 3 minutos. Ao fim deste tempo, deve ser visível aglutinação evidente no látex de teste.	3 minutos
Passo 4	Ponha de parte o cartão de reacção usado para posterior eliminação segura.	

PROCEDIMENTO DE CONTROLO NEGATIVO

Se pelo menos uma amostra de teste, num procedimento de ensaio, apresentar um resultado negativo com os látex de teste e de controlo (ou apenas com o látex de teste, no caso de não ter sido utilizado látex de controlo), tal constitui um controlo negativo válido para os reagentes, não sendo necessário mais testes.

Se uma amostra de teste apresentar aglutinação com o látex de teste e nenhuma aglutinação com o látex de controlo, o látex de teste deve ser testado com o Controlo Negativo ou com meio de cultura sanguínea não inoculada, conforme apropriado (consultar abaixo).

Passo 1	Coloque 1 gota de látex de teste num círculo de um cartão de reacção.	1 gota
Passo 2	Dispense 1 gota de Controlo Negativo ou meio de cultura sanguínea não inoculada junto ao látex de teste.	1 gota
Passo 3	Misture com uma vareta de mistura e ponha de parte para posterior eliminação segura.	
Passo 4	Agite o cartão manualmente ou com um agitador por mais 3 minutos. Ao fim deste tempo, não deve existir aglutinação significativa no látex de teste.	3 minutos
Passo 5	Ponha de parte o cartão de reacção usado para posterior eliminação segura.	

No caso de testes com amostras de fluidos corporais, deve ser utilizado o Controlo Negativo fornecido com o kit.

No caso de testes com culturas sanguíneas, deve ser utilizada como controlo negativo uma amostra de meio de cultura sanguínea não inoculada da mesma proveniência da amostra de teste. Nota: o teste de meios não inoculados é importante dado que podem ocorrer resultados falsos positivos com algumas formulações de meios de cultura sanguínea.

NOTA: Se pretendido, podem ser utilizadas amostras positivas e negativas previamente testadas, divididas em alíquotas e conservadas entre –15 e –25°C ou abaixo, como controlos

positivos e negativos, respectivamente. O Controlo Positivo também pode ser utilizado em vez da amostra de teste.

10. RESULTADOS

LEITURA DOS RESULTADOS

Uma reacção positiva é indicada pelo desenvolvimento de um padrão de aglutinação ao fim de 3 minutos da mistura do látex com a amostra de teste, evidenciando aglomeração claramente visível das partículas de látex (Figura 1).

Arapidez de aparecimento e a qualidade da aglutinação dependem do título do antígeno, variando entre grandes aglomerados que aparecem alguns segundos após a mistura, e pequenos aglomerados que se desenvolvem bastante lentamente.

Figura 1	Figura 2

Numa reacção negativa, o látex não aglutina e o aspecto leitoso permanece substancialmente inalterado ao longo do teste (Figura 2). Note, no entanto, que podem ser detectados vestígios ligeiros de granularidade em padrões negativos, dependendo da acuidade visual do operador.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado positivo

A aglutinação evidente do látex de teste acompanhada de ausência de aglutinação do látex de controlo, indica a presença de antígeno de Estreptococos do grupo B no fluido corporal ou no sobrenadante da cultura sanguínea.

Resultado Negativo

A ausência de aglutinação em ambos os reagentes significa que não é detectável antígeno de Estreptococos do grupo B no fluido de teste – não elimina a possibilidade de uma infecção causada por Estreptococos, e se os sintomas persistirem pode ser útil realizar o teste em amostras subsequentes ou alternativas, ou após a concentração da amostra de urina.

Resultado não interpretável

A aglutinação visível do látex de controlo, quer seja mais forte ou mais fraca do que o látex de teste, indica uma reacção não específica. Na maioria dos casos, as reacções não específicas com fluidos corporais podem ser eliminadas aquecendo e clarificando a amostra (consultar Preparação de Amostras Clínicas, secção 8). Se ocorrer uma reacção não específica com um sobrenadante da cultura sanguínea, aqueça a amostra num banho de água a ferver durante 5 minutos, arrefeça até à temperatura ambiente (18 a 30°C), clarifique por meio de centrifugação e repita o teste.

11. LIMITES DE DESEMPENHO

- Fluidos corporais de bebés – Podem ocorrer resultados falsos negativos com amostras contendo níveis de antígeno abaixo dos limites de detecção do dispositivo. Os resultados negativos devem ser investigados com cultura de caldo selectiva. Um resultado positivo indica a presença de antígeno de estreptococos do grupo B; o resultado não indica necessariamente a presença de organismos viáveis.

- Fluidos corporais de bebés – A utilização deste dispositivo não deve substituir a cultura microbiológica. O desempenho deste dispositivo na previsão de doença por Estreptococos do grupo B, a partir de testes realizados à urina do bebé, não foi estabelecido.

- As infecções por Estreptococos do grupo B ocorrem sobretudo em recém-nascidos. Os resultados positivos obtidos com amostras de fluido corporal de pacientes com mais de seis meses de idade, devem ser interpretadas com precaução. Os resultados positivos obtidos com sobrenadantes de culturas sanguíneas de pacientes de qualquer idade podem ser significativos.

- Um resultado positivo no teste depende da presença de um nível detectável de antígeno no fluido corporal ou meio de cultura sanguínea. Este só está normalmente presente em bebés infectados, embora a excreção transitória de antígeno na urina tenha sido observada num bebé não infectado colonizado no tracto gastrointestinal. A excreção urinária de antígeno por bebés infectados pode continuar durante várias semanas⁷.

- Em termos de sensibilidade, demonstrou-se que a urina concentrada era o fluido de eleição, embora a maioria dos casos possam ser detectados testando urina não concentrada ou LCR^{1,4}.

- Foram referidos alguns exemplos de bactérias não relacionadas que possuem antígenos comuns e, tal como acontece com outros sistemas de teste imunológico, não pode ser excluída a possibilidade de ocorrência de reacções cruzadas no teste de látex.

12. RESULTADOS DE REFERÊNCIA

As amostras que contêm um nível detectável de antígeno de Estreptococos do grupo B apresentarão uma reacção de aglutinação com o látex de teste.

13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram realizados estudos clínicos em laboratórios hospitalares utilizando amostras de fluidos corporais neonatais (amostras de colheita recente e amostras conservadas congeladas) e sobrenadantes de culturas sanguíneas aeróbias e anaeróbias provenientes de crianças e adultos. Nos estudos com culturas sanguíneas foram utilizadas técnicas de cultura tradicionais e radiométricas. As amostras de fluido corporal armazenadas não foram tratadas com calor como descrito em Preparação de Amostras Clínicas, secção 8. Testes laboratoriais extensivos não demonstraram perda de antígeno significativa após aquecimento através deste procedimento.

A tabela 1 mostra os números de cada tipo de amostra testada com o látex, juntamente com o número de resultados positivos obtidos.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade de Wellcogen Strep B foi estabelecida a partir de testes em amostras recolhidas de pacientes e consideradas como cultura positiva para o organismo homólogo.

Wellcogen Strep B detectou antígeno em 25/33 (75.8%) amostras de fluido corporal e 9/9 (100%) amostras de culturas sanguíneas (Tabela 1).

ESPECIFICIDADE

A especificidade de Wellcogen Strep B foi avaliada utilizando amostras de fluido corporal (de colheita recente e congeladas) e amostras de culturas sanguíneas de pacientes com meningite bacteriana ou asséptica e outras patologias não relacionadas. Os organismos isolados a partir das amostras infectadas foram os seguintes: *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*

dos grupos C e Y, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* tipo b, *Listeria monocytogenes* e *Proteus mirabilis*.

A especificidade de Wellcogen Strep B na detecção de antígeno bacteriano em todos os fluidos corporais testados foi de 98% (51/52). Foi obtido um resultado positivo com uma amostra de urina de um bebê infectado com *Proteus mirabilis*. Quatro das 369 culturas sanguíneas de controlo testadas apresentaram resultados positivos, ou seja, uma especificidade de 99% (Tabela 1). As bactérias isoladas de 4 culturas foram as seguintes: *Staphylococcus epidermidis*; Estreptococos beta-hemolíticos de Grupo A; *E. coli* + Enterococos; *Staph. epidermidis* + Enterococos.

Tabela 1				
Resultados de estudos clínicos com Wellcogen Strep B				
Amostra	Sensibilidade ^a		Especificidade ^b	
	Nº testado	Nº positivo	Nº testado	Nº positivo
LCR	14	9	34	0
Urina	19	16	18	1 ^c
Cultura sanguínea	9	9	369	4 ^d

- a estreptococos beta-hemolíticos do grupo B isolados/ indicados (diagnóstico clínico/teste com outro antígeno).
- b Outras bactérias que não Estreptococos B/sem crescimento.
- c P. mirabilis isolada.
- d Staph. epidermidis; Estreptococos beta-hemolíticos do grupo A; E. coli + Enterococos; Staph. epidermidis + Enterococos isolados.

14. BIBLIOGRAFIA

1. **Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).** Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
2. **Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).** Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
3. **Geslin, P., Legrand, P., et al (1977).** Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophorèse. Nouv. Presse Med., 6, 4207.
4. **Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).** Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
5. **Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).** Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
6. **National Institute of Health. (1977).** Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
7. **Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).** Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
8. **Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).** Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

Para obter assistência técnica, www.thermofisher.com

	
www.thermofisher.com	
Europe + 800 135 79 135	US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539	ROW +31 20 794 7071

Wellcogen Strep B

REF	R30858701 (ZL20)	Σ	30
------------	------------------------	----------------	----

1. WAVSEDD ANVÄNDNING

Wellcogen™ Strep B är ett snabbt latextest som används för att kvalitativt påvisa antigener från grupp B-streptokocker, som finns i cerebrospinalvätska (CSV) och urin på grund av infektion¹ eller i blododlingar.

ANMÄRKNING: Tester utförda direkt på kliniska prover är avsedda för undersökningsändamål och bör komplettera, inte ersätta, odlingsprocedurer. Resultaten måste användas tillsammans med andra data, t.ex. symtom, resultat från andra tester, kliniska intryck, etc.

2. SAMMANFATTNING

Grupp B-streptokock är nu en av de vanligaste orsakerna till neonatal sepsis^{5,6}. Det finns två huvudformer av sjukdomen: en septikemisk infektion med tidig debut, som inträffar några dagar efter födseln och en meningit med sen debut, som inträffar under de första månaderna efter födseln⁶. De streptokockorganismer som orsakar infektionen är bärare av gruppsspecifika kolhydratantigener i cellväggen och en viss mängd av dessa diffunderar in i kroppsvätskor, t.ex. serum och cerebrospinalvätska (CSV) och utsöndras i urinen. Antigenen i dessa kroppsvätskor kan påvisas med känsliga immunologiska metoder, inklusive motimmunelektrofres och latexagglutinering^{1,3,4,7,8}.

3. PRINCIP FÖR TESTET

Wellcogen Strep B reagens består av polystyrenlatexpartiklar som har belagts med antikroppar som är specifika för grupp B-antigenen. Dessa latexpartiklar agglutinerar vid förekomst av tillräckligt med homologa antigener.

Vissa prover bestående av CSV kan orsaka icke-specifik hopklumpning av latexpartiklar. Ett kontrollatexpreparat medföljer och används för att identifiera dessa prover.

4. DEFINITIONER AV SYMBOLER

REF	Katalognummer
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Se bruksanvisningen (IFU)
	Temperaturbegränsningar
	Innehåller tillräckligt för <N> test
LOT	Partikod
	Bäst före (utgångsdatum)
	Importör
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
UK CA	Bedömning av överensstämelse, Storbritannien
	EU-bedömning av överensstämelse
	Tillverkare

5. KITETS INNEHÅLL, BEREDNING FÖR ANVÄNDNING OCH FÖRVARING

Wellcogen Strep B kitet innehåller tillräckligt med reagens för att utföra 30 tester.

Se även Försiktighetsåtgärder, sektion 6.

Alla komponenter ska förvaras i 2 till 8 °C och under dessa förhållanden kommer de att behålla sin aktivitet fram till kitets utgångsdatum.

Före användning, låt alla reagenser anta rumstemperatur (18 - 30 °C) och blanda. Ställ tillbaka oanvända reagenser i kylan efter användning.

Bruksanvisning
Reaktionskort för engångsbruk (1 ask)
Blandningsstickor för engångsbruk (2 buntar)
Droppflaskor för engångsbruk (1 behållare)
Svart gummituta (1)
TEST LATEX
Testlatex
En droppflaska (rosa lock) som innehåller 0.5 % suspension av polystyrenlatexpartiklar i fosfatbuffert, pH 7.4, med 0.1 % natriumazid som konserveringsmedel. Latexpartiklarna är belagda med kaninantikropp mot grupp B-streptokockantigen. Detta reagens är inte typspecifik och reagerar med antigener från alla typer av grupp B-streptokock-organismer.
CONTROL LATEX
Kontrollatex
En droppflaska (mörkblått lock) som innehåller 0.5 % suspension av polystyrenlatexpartiklar i fosfatbuffert, pH 7.4, med 0.1 % natriumazid som konserveringsmedel. Latexpartiklarna har belagts med icke-immuna kaninglobuliner. Latexsuspensionerna levereras färdiga att användas och ska förvaras i 2 till 8 °C i vertikalläge fram till kitets utgångsdatum. Efter längre tids förvaring kan viss hopklumpning eller uttorkning av latexen inträffa längst upp i flaskan. Skaka i så fall flaskan kraftigt i några sekunder tills suspensionen har återställts. FÅR INTE FRYSAS.
Polyvalent positiv kontroll
En flaska (blått lock) som innehåller frystorkat bakterieextrakt, inklusive antigener från en representativ stam av grupp B-streptokockorganismer. Innehåller 0.01 % bronopol före rekonstitution och 0.004 % efteråt.
Rekonstituera med 3.6 ml sterilt, destillerat vatten. När vattnet har tillsatts, låt flaskan stå några minuter och snurra sedan flaskan för att blanda innehållet. Förvara rekonstituerad

CONTROL -	Negativ kontroll
	En droppflaska (vitt lock) som innehåller glycinisaltbuffert, pH 8.2, med 0.05 % Bronidox® som konserveringsmedel.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

IVD

Reagenserna är endast avsedda för in vitro-diagnostik.

Endast för användning av behörig personal.

Se databladet om materialsäkerhet (MSDS) och produktmärkning för information om potentiellt farliga komponenter.

INFORMATION OM HÄLSA OCH SÄKERHET

6.1 I testlatexen och kontrollatexen ingår 0.1 % natriumazid. Azider kan reagera med koppar och bly i vissa rörledningssystem och bilda explosiva salter. Mängderna som används i denna sats är små, men vid kassering av material som innehåller azid, ska det spolas bort med rikliga mängder vatten.

6.2 Enligt principerna för god laboratoriepraxis rekommenderar vi bestämt att kroppsvätskor behandlas som potentiellt smittspridande och hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder.

6.3 Vid hantering av radiometriska blododlingssubstrat ska grundläggande säkerhetsföreskrifter om strålskydd följas. Dessa omfattar:

- Radioaktiva material ska förvaras på en härför avsedd plats i en godkänd behållare.
- Hantering av radioaktivitet ska utföras på en härför avsedd plats.
- Radioaktivt material får inte pipetteras med munnen.
- Ät, drick och rök inte på den avsedda arbetsplatsen.
- Tvätta noga händerna när radioaktivt material har använts.
- Rådfråga lokal strålskyddsansvarig om krav vad gäller kassering.

6.4 Återanvändbar utrustning ska steriliseras med en lämplig metod efter användning. Den metod som rekommenderas är dock autoklavering i 15 minuter vid 121 °C. Engångsprodukter ska autoklaveras eller brännas. Spill av potentiellt smittspridande material ska det genast torkas upp med absorberande pappershanddukar och det kontaminerade området ska rengöras med ett bakteriedödande desinficeringsmedel eller 70 % alkohol. Använd INTE natriumhypoklorit. Material som används för att rengöra spill, inklusive handskar, ska kasseras som smittfarligt avfall.

6.5 Pipettera inte material med munnen. Använd engångshandskar och ögonskydd vid hantering av prover och när analysen utförs. Tvätta händerna noga efteråt.

6.6 De reagenser som levereras anses inte utgöra en hälsorisk om de används i enlighet med: principerna för god laboratoriepraxis, god standard för arbetshygien och instruktionerna i denna bruksanvisning.

ANALYTISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

6.7 Reagenserna får inte användas efter angivet utgångsdatum.

6.8 Latexreagenser ska anta rumstemperatur (18 till 30 °C) före användning. Latexreagenser som visar tecken på hopklumpning kan ha varit frysta och får inte användas.

6.9 Vid användning av droppflaskor är det viktigt att hålla dem vertikalt och att dropparna bildas vid munstyckets spets. Om munstycket blir blött kommer en felaktig volym att bildas vid änden och inte vid spetsen. Torka i så fall av munstycket innan du fortsätter.

6.10 Reagenserna i varje kit är matchade vad gäller prestanda och ska inte användas tillsammans med reagenser från ett kit med annat lotnummer.

6.11 Berör inte kortens reaktionsområden.

6.12 Mekanisk rotator kan användas vid denna analys. Följande karakteristika har konstaterats vara tillfredsställande:

- Rotatoreravorbitaltyp(kallasävendimensionsrotatorer) som arbetar med varvtalet 25 varv/minut med en ungefärlig rotationsvinkel på 9 till 10.5 grader eller med varvtalet 18 varv/ minut med en rotationsvinkel på 16 till 17.5 grader.

6.13 Undvik mikrobial kontaminering av reagenser eftersom detta kan leda till felaktiga resultat.

7. PROVTAGNING OCH FÖRVARING AV PROVER

7.1 Prover av kroppsvätska (CSV och urin) ska testas så snart som möjligt efter provtagning. Om vätskan inte kan testas genast kan den förvaras över natten i 2 till 8 °C, eller fryst i -15 till -25 °C under längre tid. Om bakteriologiska analyser ska utföras på provet ska dessa utföras före latextestet för att undvika kontaminering av provet.

7.2 Blododlingar kan testas efter 18 till 24 timmars inkubation vid 37 °C och/eller så snart som bakterietillväxt observeras.

8. TESTPROCEDUR

ERFORDERLIGT MATERIAL SOM MEDFÖLJER

Se Kitets innehåll, sektion 5.

ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ MEDFÖLJER

Kokande vattenbad

Laboratoriecentrifug eller membranfilter (0.45 µm)

Rotator (valfritt, se Försiktighetsåtgärder, sektion 6)

BEREDNING AV KLINISKA PROVER

8.1 Prover från CSV och urin ska värmas före testning med Wellcogen-proceduren för att minimera icke-specifika reaktioner. Följande procedurer rekommenderas:

- Värm provet i 5 minuter i ett kokande vattenbad. Kyl provet till rumstemperatur (18 till 30 °C) och klgör genom centrifugering eller membranfiltrering (0.45 µm) före testning. För maximal känslighet kan urinprover koncentreras upp till 25 gånger i en koncentrator av typ Minicon® B-15. Klgör enligt ovan före testning^{1,2}.

8.2 Blododlingar. Centrifugera ett prov på 1 till 2 ml för att pelletera de röda blodkropparna, t.ex. vid 1000 g i 5 till 10 minuter. Utför latextestet på supernatanten. Om en icke-specifik reaktion inträffar med en blododlings supernatant (se Tolkning av resultat, sektion 10): värm provet i ett kokande vattenbad i 5 minuter, kyl till rumstemperatur (18 till 30°C), klgör genom centrifugering och upprepa testet.

PROCEDUR

Vi rekommenderar noggrann genomläsning av sektionen om Försiktighetsåtgärder, sektion 6, innan testet utförs.

ANMÄRKNING: Om endast en begränsad volym av testprov finns tillgänglig ska det först testas med testlatexen och om ett

positivt resultat erhålls ska provet testas med kontrollatexen. Om det finns tillräckligt med prov ska det testas mot både test- och kontrollatexen samtidigt.

Steg 1	Behandla provet enligt beskrivning under Beredning av kliniska prover , sektion 8.	
Steg 2	Skaka latexreagenserna.	
Steg 3	För varje prov som ska testas, placera 1 droppe 1 droppe testlatex i en cirkel på ett reaktionskort och 1 droppe kontrollatex i en separat cirkel. Kontrollera att droppflaskorna hålls vertikalt för att dispensera en noggrann droppe. (Se Försiktighetsåtgärder , sektion 6.)	
Steg 4	Med en droppflaska för engångsbruk, dispensera 1 droppe (cirka 40 µl) prov intill varje droppe av latex.	1 droppe
Steg 5	Blanda innehållet i varje cirkel med en blandningssticka och sprid ut för att täcka hela området av cirkeln. Använd en separat sticka för varje cirkel och kassera den på säkert sätt direkt efter användning.	
Steg 6	Rotera kortet sakta och observera med avseende på agglutinering i 3 minuter medan du håller kortet på normalt läsavstånd (25-35 cm) från ögonen. Använd inte ett förstöringsglas. Mekanisk rotation (3 minuter) kan användas (se Försiktighetsåtgärder , sektion 6). Mönstren som erhålls är skarpa och kan tydas under alla normala belysningsförhållanden.	3 min
Steg 7	Kassera det använda reaktionskortet på ett säkert sätt.	

9. KVALITETSKONTROLL

Följande procedurer bör utföras först för varje leverans av testkit och vid varje testning av prov. En körning kan i praktiken definieras som en testperiod på upp till 24 timmar. Varje avvikelse från de förväntade resultaten indikerar att ett problem kan föreligga med reagenserna, vilket måste lösas före fortsatt användning av kliniska prover.

OKULÄRBESIKTNING

Latexsuspensionerna ska alltid inspekteras vad gäller hopklumpning när de droppas på testkortet och om klumpar observeras före tillsättning av prov får suspensionen inte användas. Efter en längre tids förvaring kan en viss hopklumpning eller torkning inträffa längst upp i flaskan. Skaka i så fall flaskan kraftigt i några sekunder tills suspensionen har återställts.

POSITIV KONTROLLPROCEDUR

Testets reaktivitet kan verifieras genom att tillsätta polyvalent positiv kontroll i en reaktionscirkel i vilken provet inte har agglutinerat i testlatexen efter 3 minuters rotation.

Steg 1	Använd en droppflaska för engångsbruk för att tillsätta 1 droppe positiv kontroll i cirkeln med testlatex och prov.	1 droppe
Steg 2	Blanda med en blandningssticka och kassera den på ett säkert sätt.	
Steg 3	Rotera kortet manuellt eller med en rotator i ytterligare 3 minuter. Efter denna tid bör en tydlig agglutination vara synlig i testlatexen.	3 min
Steg 4	Kassera det använda reaktionskortet på ett säkert sätt.	

NEGATIV KONTROLLPROCEDUR

Om minst ett prov inom en körning ger ett negativt resultat med testoch kontrollatex (eller med endast testlatex om ingen kontrollatex har använts), utgör detta en giltig negativ kontroll för reagenserna och ingen ytterligare testning är nödvändig.

Om ett prov ger en agglutination med testlatexen och ingen agglutination med kontrollatexen ska testlatexen testas med antingen den negativa kontrollen eller med oinokulerat blododlingssubstrat, på lämpligt sätt (se nedan).

Steg 1	Placera 1 droppe testlatex i en cirkel på ett reaktionskort.	1 droppe
Steg 2	Dispensera 1 droppe negativ kontroll eller oinokulerat blododlingssubstrat intill testlatexen.	1 droppe
Steg 3	Blanda med en blandningssticka och kassera den på ett säkert sätt.	
Steg 4	Rotera kortet manuellt eller med en rotator i ytterligare 3 minuter. Efter denna tid bör det inte finnas någon signifikant agglutination i testlatexen.	3 min
Steg 5	Kassera det använda reaktionskortet på ett säkert sätt. För testning av prover från kroppsvätskor ska den negativa kontrollen i kitet användas.	

För testning av prover från kroppsvätska ska den negativa kontrollen som medföljer i kitet användas.

För testning av blododlingar ska ett prov av oinokulerat blododlingssubstrat, från samma källa som provet, användas som en negativ kontroll. Anmärkning: Testning av oinokulerade substrat är viktigt eftersom falska positiva resultat kan erhållas med vissa formuleringar av blododlingssubstrat.

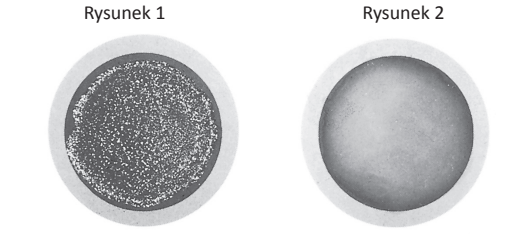
ANMÄRKNING: Tidigare analyserade positiva och negativa prover, alikvoterade och förvarade i –15 till –25 °C eller lägre, kan användas som positiva respektive negativa kontroller om så önskas. Den positiva kontrollen kan också användas i stället för provet.

10. RESULTAT

AVLÄSNING AV RESULTAT

En positiv reaktion indikeras av en agglutination inom 3 minuter från det att latexen och provet blandats, det syns en tydlig hopklumpning av latexpartiklarna (Figur 1).

Hur snabbt detta visas och kvaliteten på agglutineringen beror på antigenens styrka och varierar från stora klumpar som visar sig inom några sekunders blandning till småklumpar som utvecklas ganska långsamt.



Vid en negativ reaktion sker ingen agglutination av latexen utan det mjölkiga utseendet förblir i huvudsak oförändrat under testet (Figur 2).

Observera dock att svaga spår av kornighet kan detekteras i negativa mönster, beroende på operatörens synskärpa.

TOLKNING AV RESULTAT

Positivt resultat

Klar agglutination av testlatexen åtföljt av ingen agglutination av kontrollatexen, indikerar på förekomst av grupp B-streptokock-antigen i kroppsvätskan eller blododling-supernatanten.

Negativt resultat

Ingen agglutination i någon av reagenserna betyder att ingen grupp B streptokock-antigen kan påvisas i testvätskan. Detta eliminerar dock inte möjligheten av en streptokockinfektion, om symptomen kvarstår kan det vara önskvärt att utföra testet på efterföljande eller alternativa prover eller efter koncentration av urinprov.

Ötydbara resultat

Synlig agglutination av kontrollatexen, vare sig den är starkare eller svagare än testlatexen, indikerar på en icke-specifik reaktion. I de flesta fall kan icke-specifika reaktioner med kroppsvätskor elimineras genom uppvärmning och centrifugering av provet (se Beredning av kliniska prover, sektion 8). Om en icke-specifik reaktion inträffar med en blododling-supernatant: värm provet i ett kokande vattenbad i 5 minuter, kyl till rumstemperatur (18 till 30 °C), klgör genom centrifugering och upprepa testet.

11. BEGRÄNSNINGAR I PRESTANDA

11.1 Kroppsvätskor från spädbarn – Falska negativa testresultat kan förekomma med prover som innehåller nivåer av antigen under detekteringsgränserna för detta test. Negativa resultat bör följas upp med selektiv buljongodling. Ett positivt resultat indikerar förekomst av grupp B-streptokock-antigen. Resultatet indikerar inte nödvändigtvis förekomst av livsdugliga organismer.

11.2 Kroppsvätskor från spädbarn – Användning av detta test bör inte ersätta en mikrobiologisk odling. Prestanda hos detta test för att förutsäga sjukdom med grupp B-streptokocker från tester av spädbarnsurin har inte fastställts.

11.3 Infektioner med grupp B-streptokocker uppträder främst hos nyfödda. Positiva resultat som erhålls med prov på kroppsvätska från patienter över sex månaders ålder bör tolkas med försiktighet. Positiva resultat som erhålls med blododlings supernatanter från patienter av alla åldrar kan vara signifikanta.

11.4 Ett positivt resultat i testet beror på förekomst av en detekterbar nivå av antigen i kroppsvätskan eller blododlingssubstratet. Detta förekommer normalt hos infekterade spädbarn, men den transienta utsöndringen av antigen i urin har observerats i ett ej infekterat spädbarn, koloniserat i mag-tarmkanalen. Urinutsöndring av antigen från infekterade spädbarn kan fortsätta i flera veckor⁷.

11.5 Vad gäller känslighet har koncentrerad urin visat sig vara den bästa vätskan, men huvuddelen av alla fall kan påvisas genom testning av okoncenterad urin eller CSV^{1,4}.

11.6 Ett fåtal exempel har rapporterats om orelaterade bakterier som har vanligt förekommande antigener och, i likhet med alla immunologiska testsystem, går det därför inte att utesluta möjligheten att korsreaktioner inträffar i latextestet.

12. FÖRVÄNTADE RESULTAT

Prover med en detekterbar nivå av grupp B-streptokock-antigener ger en agglutination med testlatexen.

13. TESTETS KARAKTERISTIKA

Kliniska studier utfördes på sjukhuslaboratorier med prover på kroppsvätska från nyfödda (färska och frysta) och supernatant från aeroba och anaeroba blododlingar från barn och vuxna. Både traditionella och radiometriska odlingsmetoder användes i blododlingsstudierna. Lagrade prover av kroppsvätska värmebehandlades inte enligt beskrivningen under Beredning av kliniska prover, sektion 8. Omfattande laboratorietestning har inte påvisat någon signifikant förlust av antigen efter uppvärmning med denna procedur.

Tabell 1 visar antalet av varje typ av prov som testades med latexen tillsammans med antalet positiva resultat som erhållits.

KÄNSLIGHET

Känsligheten för Wellcogen Strep B fastställdes från tester på prover som tagits från patienter som konstaterats vara odlingspositiva för den homologa organismen.

Wellcogen Strep B påvisade antigener i 25/33 (75.8%) prover från kroppsvätska och i 9/9 (100 %) prover från blododlingar (Tabell 1).

SPECIFICITET

Specificiteten för Wellcogen Strep B utvärderades genom att använda prover från kroppsvätska (färska och frysta) och prover från blododling, från patienter med bakteriell eller aseptisk meningit och andra orelaterade sjukdomar.

De organismer som isolerades från prov på infekterad kroppsvätska var *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* grupp C och Y, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* typ b, *Listeria monocytogenes* och *Proteus mirabilis*.

Specificiteten för Wellcogen Strep B vad gäller att påvisa bakterieantigener i alla kroppsvätskorna som testades var 98% (51/52). Ett positivt resultat erhölls från ett urinprov från ett spädbarn som infekterats med *Proteus mirabilis*.

Fyra av de 369 kontrollblododlingar som testades gav positiva resultat, en specificitet på 99 % (Tabell 1). Följande bakterier isolerades från de 4 odlingarna: *Staphylococcus epidermidis*, beta-hemolytisk grupp A-streptokock, *E. coli* plus Enterococcus, *Staph. epidermidis* plus Enterococcus.

Tabell 1				
Resultat från kliniska studier av Wellcogen Strep B				
Prov	Känslighet ^a		Specificitet ^b	
	Antal testade	Antal positiva	Antal testade	Antal positiva
CSV	14	9	34	0
Urin	19	16	18	1 ^c
Blododling	9	9	369	4 ^d
a beta-hemolytisk grupp B-streptokock isolerad/indikerad (klinisk diagnos/annat antigenest).				
b Andra bakterier än Strep. B/ingen tillväxt.				
c <i>P. mirabilis</i> isolerad.				
d <i>Staph. epidermidis</i> , beta-hemolytisk grupp A-strep., <i>E. coli</i> + Enterococcus, <i>Staph. epidermidis</i> + Enterococcus isolerade.				
14. REFERENSER				

- Baker, C.J. and Rench, M.A., (1983).** Commercial latex agglutination for detection of group B Streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bromberger, P.I., Chandler, B., et al (1980).** Rapid detection of neonatal group B Streptococcal infections by latex agglutination. J. Pediatr., 96, 104.
- Geslin, P, Legrand, P, et al (1977).** Diagnostic rapide des infections à Streptocoque groupe B et D par contre-immunoélectrophor

Nouv. Presse Med., 6, 4207.

4. **Ingram, D.L., Pendergrass, E.L., et al (1980).**
Group B Streptococcal disease. Its diagnosis with the use of antigen detection, Gram’s stain, and the presence of apnea, hypotension. Am. J. Dis. Child., 134, 754.
5. **Nayyar, K.C. and Stolz, E. (1981).**
Scabies and pediculosis pubis. In “Recent Advances in Sexually Transmitted Diseases, No.2.”, Harris, J.R.W., ed. Churchill Livingstone, Edingburgh. Pages 271-273.
6. **National Institute of Health. (1977).**
Summary of the workshop on perinatal infections due to group B Streptococcus. J. Infect. Dis., 136, 137.
7. **Typlin, B.L., Koranyi, K., et al (1979).**
Counterimmunoelectrophoresis for the rapid diagnosis of group B Streptococcal infections. Clin. Pediatr., 18, 366.
8. **Webb, B.J. and Baker, C.J. (1980).**
Commercial latex agglutination test for rapid diagnosis of group B Streptococcal infection in infants. J. Clin. Microbiol., 12, 442.



 Remel Europe Ltd, Remel House, Clipper
Boulevard West, Crossways, Dartford, Kent,
DA2 6PT, UK

För teknisk assistans, www.thermofisher.com