

STREPTOCOCCO B

Determinazione immunocromatografica qualitativa dello streptococco B da tampone vaginale su membrana

SOMMARIO

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

- a) malattia precoce, che normalmente si presenta entro i primi 10 giorni di vita;
- b) malattia tardiva, che normalmente, si presenta dopo i primi 10 giorni di vita.

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

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

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

PRINCIPIO DEL TEST

Gli anticorpi anti-Streptococco B legati alla membrana si legano allo streptococco presente nel campione permettendo ad un secondo anticorpo marcato di formare una banda colorata oltre a quella di verifica del sistema.

CAMPIONI

Tampone vaginale. Utilizzare tamponi in rayon o dacron. Non usare tamponi in cotone o in alginate di calcio.

In caso non si possa eseguire immediatamente l'analisi porre il tampone in una provetta di plastica asciutta tapparla e conservarla a 2-8°C. Stabilità 2 giorni in assenza di umidità.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Porre il tampone in una provetta e quindi aggiungere 6 gocce (300 µl) di reagente estrattivo 1 e 6 gocce (300 µl) di reagente estrattivo 2.

Ruotare e agitare energicamente il tampone nella miscela delle due soluzioni e incubare a temperatura ambiente per un tempo compreso tra 2 e 5 minuti.

REAGENTI

Membrana: Membrana sensibilizzata con anticorpi specifici anti-Streptococco B, anticorpo monoclonale coniugato, cromogeno.

R.estrattivo 1: Soluzione di estrazione dell'antigene dal tampone.

R.estrattivo 2: Soluzione di estrazione dell'antigene dal tampone.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso. Conservare a 4 - 30°C. (NON CONGELARE)

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Lo svolgimento del test non necessita di alcun materiale non fornito nel Kit.

PRECAUZIONI

Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

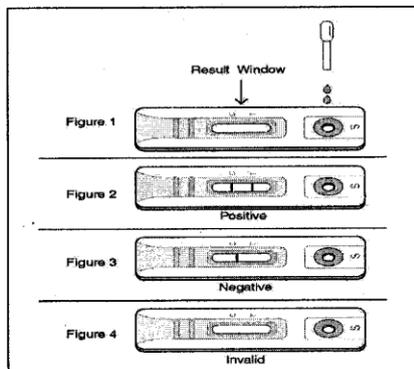
PROCEDIMENTO

Estrarre la membrana dal suo involucro (contrassegnarla eventualmente con i dati del paziente) e mediante la pipetta acclusa

dispensare 4 gocce (200 µl) di campione nel pozzetto "S" ed attendere 10 minuti esatti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Effettuare la lettura dei risultati dopo 10 minuti esatti dall'aggiunta del campione.



Una linea in corrispondenza di "C" indica la validità del test, mentre una linea in corrispondenza di "T" indica la positività del campione.

Generalmente più alta è la concentrazione dell'analita nel campione, più intensa è la banda colorata. Quando la concentrazione dell'analita nel campione si avvicina al limite di sensibilità del test, l'intensità della linea "T" sarà più blanda, ma visibile.

Nel qual caso non si verificasse la presenza di una linea in "T", né di una linea in "C", il test deve essere ripetuto utilizzando una nuova membrana.

PRESTAZIONI DEL TEST

Accuratezza

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

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

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

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

Sensibilità: 99%

Specificità: 97.8%

Sensibilità analitica: 4500 UFC/ml di cellule di Strep B

Specificità

La seguente tabella è stata ottenuta dal Center for Disease Control (CDC) e dall'American type Culture Collection (ATCC).

GRUPPO	CEPPO	RISULTATO
Strep-B	CDC-1073	Positivo
Strep-A	CDC-799	Negativo
Strep-C	CCD-660	Negativo
S.mutans	ATTC-27351	Negativo
Straph-Epidermitis	ATTC-155	Negativo

NOTE

- Lo Streptococco B TEST è uno screening per individuare la presenza di streptococchi del gruppo B.
- Quando da un campione vengono isolate solo poche colonie in coltura, Streptococchi di Gruppo B possono non essere diagnosticati utilizzando il presente kit.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo Kit alla luce di altre informazioni cliniche, inclusa la coltura.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

CONFEZIONI

CODICE EC00200 (20 TESTS)

Membrana test	20
Reagente estrattivo 1	1 x 7 ml
Reagente estrattivo 2	1 x 7 ml
Provette estrattive	20
Tamponi	20

CODICE EC00210 (50 TESTS)

Membrana test	50
Reagente estrattivo 1	1 x 16 ml
Reagente estrattivo 2	1 x 16 ml
Provette estrattive	50
Tamponi	50

BIBLIOGRAFIA

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

PRODUTTORE

LTA s.r.l.
Via Milano 15/F
20060 Bussero (Milano)
tel. ++39 02 95409034
fax. ++39 02 95334185
e-mail. info@ltaonline.it
website. http://www.ltaonline.it

LEGENDA SIMBOLI

- IVD** Per esclusivo uso diagnostico in vitro
- LOT** Lotto di fabbricazione
- REF** Codice di catalogo
- Intervallo di temperatura per la conservazione
- Data di scadenza (anno - mese)
- Consultare i documenti allegati
- Consultare le istruzioni operative
- Rischio biologico

Mod. 01.06 (ver. 3.3 - 14/01/2014)

