

Strep B Kassettentest

ökonomed

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Gruppe B-Streptokokken-Antigenen (GBS) in Proben aus Vaginal-oder Rektalabstrichen. Auch für Ohr- oder Rachenabstriche von Neugeborenen.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

20 einzeln eingeseigelte Testkassetten

REF: oek-sb-k20



VORGESEHENE ANWENDUNG

Der ökonomed Strep B Kassettentest ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen, präsumptiven Nachweis von Gruppe B-Streptokokken-Antigenen (GBS) in Proben aus Vaginal- oder Rektalabstrichen. Ohr- oder Rachenabstriche von Neugeborenen direkt nach der Geburt können ebenfalls verwendet werden. Der Test wird als Hilfsmittel eingesetzt, um das Vorhandensein von GBS im Probenmaterial zu diagnostizieren, welches ein Hinweis auf eine Kolonisierung oder eine Infektion sein kann. Damit liefert der Test epidemiologische Informationen über GBS. Der ökonomed Strep B Kassettentest ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 1x10⁶ Bakterien/Abstrich und ist unabhängig von der Lebensfähigkeit der Organismen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Gruppe B-Streptokokken (GBS) bzw. *Streptococcus agalactiae* sind eine der häufigsten Ursachen von lebensbedrohlichen Infektionen bei Neugeborenen. Bis zu 30% aller schwangeren Frauen sind mit GBS kolonisiert. Jüngste Studien haben belegt, dass eine intrapartale Antibiotikaprophylaxe von mit GBS kolonisierten Frauen das Vorkommen der durch GBS verursachten Sepsis in Neugeborenen eindeutig verringert. Routineuntersuchungen auf GBS werden häufig zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche empfohlen. Eine Studie der amerikanischen Gesundheitsbehörde CDC belegt, dass dieser Screening-Ansatz um 50% wirksamer ist als die Anwendung von Antibiotika bei schwangeren Frauen, die über einen klinischen Risikoansatz identifiziert wurden. Herkömmliche Bakterienkulturmethoden benötigen 24-48 Stunden. Daher können deren Ergebnisse nicht schnell genug für eine wirksame Behandlung zur Verfügung stehen. Deshalb sind Methoden erforderlich, die schnellere Screening-Techniken verwenden. Der ökonomed Strep B Kassettentest ist besonders geeignet, wenn die Zeit und/oder die Verfügbarkeit von Kulturmethoden begrenzt sind. Er ermöglicht den Nachweis von GBS direkt aus Abstrichen und hilft Ärzten eine vorläufige Diagnose zu stellen und zu entscheiden, ob eine Therapie eingesetzt werden sollte.

TESTPRINZIP

Der ökonomed Strep B Kassettentest weist Antigene der Gruppe B Streptokokken durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Anti-Streptokokken B-Antikörper sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit weiteren polyklonalen anti-Streptokokken B Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Konjugat-Pad des internen Teststreifens vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn in der Probe genügend Streptokokken B-Antigene vorhanden sind, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist. Das Erscheinen der farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

BESTANDTEILE DER TESTPACKUNG

•20 ökonomed Strep B Testkassetten (einzeln verpackt): Jeder Test enthält farbige Konjugate und reaktive Reagenzien, die in den entsprechenden Bereichen des internen Teststreifens vorbeschichtet sind.

•1 Reagenz 1: 1,0 M Natriumnitrit



Gefahr

H301: Giftig beim Verschlucken

•1 Reagenz 2: 0,4 M Essigsäure

•1 Positivkontrolle (Positive Control): nicht-lebensfähige GBS; 0,09% Natriumazid

•1 Negativkontrolle (Negative Control): enthält durch Hitze abgetötete nicht-Gruppe B Streptokokken

•Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:

20 sterile Tupfer Copan Floqswabs: Zur Probenentnahme;



CE 0123

COPAN ITALIA S.p.A., Via F.Perotti 18, 25125 Brescia – Italy

•20 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappe: Zur Probenvorbereitung und -aufgabe

•1 Reagenzienhalter

•1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

•Timer

HALTBARKEIT UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

Die Test-Kits sollten bei 2-30°C gelagert und bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Tests nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

•Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.

•Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.

•Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

•Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel des Tests beschädigt ist.

•Tests nicht wiederverwenden.

•Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.

•Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.

•Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.

•Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test Kits austauschen oder mischen.

•Nicht die Verschlüsse der Reagenzienflaschen vertauschen.

•Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Testkits umgegangen wird.

•Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.

•Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.

•Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).

•Benutzen Sie nur die beigelegten Tupfer für die Probenentnahme. Verwenden Sie keine Calciumalginate-Baumwoll- Tupfer oder Tupfer mit Holzstiel.

•Tupfer nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist.

•*Reagent 1* und *Reagent 2* sind leicht ätzend. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt mit viel Wasser sorgfältig waschen.

•Die Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferwasserleitungen zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Wenn Sie die Lösungen entsorgen, spülen Sie mit reichlich Wasser nach, um eine übermäßige Azid- Ansammlung zu verhindern. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt mit viel Wasser sorgfältig waschen.

•Feuchtigkeit und Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.

•Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

Strep B Kassettentest

PROBENNAHME, -VORBEREITUNG UND -LAGERUNG

- Die Qualität der entnommenen Probe ist ausschlaggebend. Verwenden Sie nur standardisierte klinische Methoden.
- Es empfiehlt sich, dass die Proben unmittelbar nach der Entnahme untersucht werden. Wenn die Proben nicht sofort verarbeitet werden, sollten sie in ein steriles, trockenes und fest verschlossenes Röhrchen oder Fläschchen gegeben und kühl aufbewahrt werden. Frieren Sie die Abstrichtupfer nicht ein. Die Abstrichtupfer können bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C) oder bis zu 24 Stunden gekühlt (2-8°C) gelagert werden. Bringen Sie alle Proben vor der Testung auf Raumtemperatur.
- Geben Sie die Abstrichtupfer nicht in einen Transportbehälter, welcher ein flüssiges Transportmedium oder Transportmedien mit Agar oder Aktivkohle enthält. Transportmedien können den Assay und die Lebensfähigkeit der Organismen beeinflussen. Wenn ein Transportmedium erforderlich ist, empfehlen wir die Verwendung von modifiziertem Stuart's Transportmedium gemäß der Anweisung des Herstellers.
- Falls eine Bakterienkultur gewünscht wird, streichen Sie den Tupfer vor seiner Benutzung im Test leicht über eine 5%ige Schafblut-Agarplatte. Die Extraktionsreagenzien im Test töten die Bakterien auf dem Tupfer ab und es ist im Nachhinein nicht mehr möglich vom Tupfer eine Kultur anzulegen.

TESTDURCHFÜHRUNG

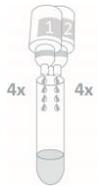
Bringen Sie alle Tests, Proben und Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

Die Spitzen der Reagenzienfläschchen dürfen auf keinen Fall mit Probenmaterial in Berührung kommen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Zur Testung von Kontrollen siehe Punkt 11 „Qualitätskontrolle“.

1. Vorbereitung der Abstrichproben

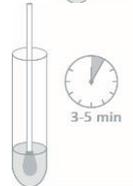
- Platzieren Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen in den vorgesehenen Bereich des Reagenzienhalters. Geben Sie 4 Tropfen der Reagenz 1 und 4 Tropfen der Reagenz 2 ins Extraktionsröhrchen. Um eine verlässliche Tropfengröße zu gewährleisten, halten Sie die Fläschchen mit Tropfaufsatz beim Tropfen der Reagenzien senkrecht. Mischen Sie die Lösung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig schwenken.



- Führen Sie unverzüglich den Abstrichtupfer mit der Probe in das Röhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer mit kreisförmigen Bewegungen gegen die Röhrchenwand und drücken Sie dabei das Röhrchen fest zusammen, so dass so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer ausgedrückt und wieder absorbiert wird. Wiederholen Sie den Vorgang mindestens 5x.



- Lassen Sie die Lösung bei Raumtemperatur für 3-5 Minuten stehen. Dann drücken Sie die Flüssigkeit aus der Tupferspitze heraus, indem Sie den Tupfer gegen die Röhrchenwand drehen und das Röhrchen beim Entfernen des Tupfers fest zusammendrücken. Entsorgen Sie den Tupfer nach Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Erregern.



- Entnehmen Sie die Testkassette dem verschlossenen Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die Testkassette muss unverzüglich oder spätestens innerhalb einer Stunde nach der Öffnung des Folienbeutels verwendet werden. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation.

- Setzen Sie die Tropfkappe auf das Röhrchen und geben Sie 3 Tropfen (ca. 120 µl) der extrahierten Lösung oder der Kontrolle in die Probenvertiefung der Testkassette.

Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung.

Wenn der Test zu laufen beginnt, werden Sie beobachten wie eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.



- Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach **10 Minuten** aus. Nach mehr als 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



TESTAUSWERTUNG

Positiv

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T). Dies zeigt an, dass Streptokokken B-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.



Negativ

Es erscheint eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie. Dies zeigt an, dass kein Streptokokken B Antigen in der Probe nachweisbar ist oder die GBS-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.



Ungültig

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.

Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Testkit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit ihrem Distributor in Verbindung.



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration der Antigene, die in der Probe vorhanden sind, variieren. Daher sollte jede Farbtonung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Antigenkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

Strep B Kassettentest

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle: Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist. Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testkits. Eine Positivkontrolle (Positive Control), die hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe B enthält, und eine Negativkontrolle (Negative Control), die hitzeinaktivierte nicht-Gruppe B-Streptokokken enthält, sind dem Test-Kit beigelegt.

Durchführung der externen Kontrolltestungen:

Bringen Sie alle Tests, Kontrollen und Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Platzieren Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen in den vorgesehenen Bereich des Reagenzienhalters. Geben Sie 4 Tropfen der Reagenz 1 und 4 Tropfen der Reagenz 2 in das Extraktionsröhrchen. Um eine verlässliche Tropfengröße zu gewährleisten, halten Sie die Fläschchen mit Tropfaufsatz beim Tropfen der Reagenzien senkrecht. Mischen Sie die Lösung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig schwenken.
2. Mischen Sie die Kontrolllösung (Positive/Negative Control), indem Sie das Fläschchen kräftig schütteln. Geben Sie 1 Tropfen der Positiv- oder Negativkontrolle in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie einen sauberen und sterilen Tupfer in das Röhrchen ein und drehen Sie ihn. Belassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen. Dann drücken Sie die Flüssigkeit aus der Tupferspitze heraus, indem Sie den Tupfer gegen die Röhrchenwand drehen und das Röhrchen beim Entfernen des Tupfers fest zusammendrücken. Entsorgen Sie den Tupfer.
4. Fahren Sie fort, wie es im Schritt 2 der „Testdurchführung“ beschrieben ist. Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, verwenden Sie die Tests nicht für Proben. Wiederholen Sie die Qualitätskontrolltestung oder setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Der ökonomed Strep B Kassettentest ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Gruppe B-Streptokokken (GBS) verwendet werden. Keine Bedeutung sollte der Farbintensität oder der Breite der sichtbaren Linien entnommen werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch negative Ergebnisse können bei Patienten mit einer leichten GBS-Kolonisierung aufgrund einer niedrigen Antigenkonzentration auftreten. Es empfiehlt sich, negative Testergebnisse mit einer alternativen Testmethode, z. B. Kultur zu bestätigen.
- Materne Kolonisierung mit GBS kann intermittierend, vorübergehend oder dauerhaft sein und verursacht in der Regel keine klinischen Symptome. Es wird daher in der Regel empfohlen, dass der Zeitpunkt der Testung nahe an der Geburt liegt.
- Für die Testung von Rachen-/Ohrenabstrichen von Neugeborenen stehen keine klinischen Studien für diesen Test zur Verfügung. Negative Ergebnisse sollten nicht verwendet werden, um das Vorhandensein von GBS auszuschließen, weil die Bakterienzahlen unter der Nachweisgrenze liegen könnten. Es wird allgemein empfohlen, Abstriche aus mehreren Regionen zu entnehmen, um die Wahrscheinlichkeit des Nachweises zu erhöhen.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Gruppe B-Streptokokken von solchen mit einer Infektion. Wenn klinische Zeichen und Symptome nicht mit Labortestergebnissen übereinstimmen, wird es empfohlen mit einer Kultur nachzutesten.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzigen Tests basieren, sondern vom Arzt nach der Evaluierung weiterer klinischer und labortechnischer Befunde gestellt werden.

ERWARTETE WERTE

Bis zu 30% aller Frauen tragen GBS in ihrer vaginalen oder rektalen Flora. Normalerweise verursacht diese Kolonisierung keine Symptome. Allerdings können schwere Infektionen auftreten, wenn Bakterien während der Geburt übertragen werden, so dass GBS eine führende Ursache für Morbidität und Mortalität bei Neugeborenen sind. Das Vorkommen einer Early-Onset-Neugeborenen-Krankheit beträgt etwa ein bis zwei Fälle pro 1.000 Lebendgeburten. Die Mortalitätsrate beträgt bis zu 20% bei betroffenen Neugeborenen. In stark kolonisierten Frauen ist das Infektionsrisiko ca. 2,5-fach erhöht im Vergleich zu leicht kolonisierten Frauen. Eine intrapartale Chemoprophylaxe verringert das Infektionsrisiko einer Early-Onset-Neugeborenen-Krankheit.

LEISTUNGSMERKMALE

Korrelationsstudie

Eine Korrelationsstudie wurde zwischen dem ökonomed Strep B Kassettentest und einer konventionellen Kultur durchgeführt. Als Probenmaterial wurden vaginale, rektale Abstriche verwendet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

ökonomed Strep B Kassettentest		Kultur		Total
		+	-	
	+	20	2	22
	-	2	96	98
	Total	22	98	120

Relative Sensitivität: 90,9%

Relative Spezifität: 97,9%

Gesamtübereinstimmung: 96,7%

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des ökonomed Strep B Kassettentests wurde als 1×10^6 Organismen/Abstrich bestimmt. Die Sensitivitätstestung wird für jede Charge als Teil der Qualitätskontrolle durchgeführt und ist in dem chargenspezifischen Analysenzertifikat angegeben.

Prozoneneffekt-Studie Streptokokken B-Konzentrationen von bis zu 1×10^6 Organismen/ Abstrich zeigten keine nachteilige Auswirkung auf die T-Linienbildung.

Strep B Kassettest

Spezifitäts-Studie

Kreuzreaktivitäts-Studien mit Organismen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit in der Vagina/im Rektum auftreten können, oder mit anderen Streptokokken-Spezies wurden unter Verwendung des ökonomed Strep B Kassettest durchgeföhrt.

Die folgenden Organismen wurden bei einer Konzentration von 1x10⁷ Organismen/Abstrich getestet und zeigten negative Ergebnisse.

Organismen	ATCC Nr.	Organismen	ATCC Nr.	Organismen	ATCC Nr.	Organismen	ATCC Nr.
<i>Candida albicans</i>	1106	<i>Neisseria sicca</i>	9913	<i>Strep F</i>	12392	<i>Streptococcus sanguis</i>	10556
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	13812	<i>Neisseria subflava</i>	14799	<i>Strep G</i>	12394	<i>Streptococcus oralis</i>	9811
<i>Enterococcus durans</i>	19432	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9721	<i>Streptococcus canis</i>	43496	<i>Streptococcus mitis</i>	903
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	<i>Serratia marcescens</i>	8100	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9528	<i>Streptococcus anginosus</i>	33397
<i>Haemophilus influenzae</i>	9006	<i>Staphylococcus aureus</i>	12598	<i>Streptococcus equisimilis</i>	9542	<i>Streptococcus intermedius</i>	27335
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9987	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1228	<i>Streptococcus equisimilis</i>	12388		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	27633	<i>Strep A</i>	19615	<i>Streptococcus mutans</i>	25175		
<i>Neisseria meningitidis</i>	13077	<i>Strep C</i>	12401	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	27338		

Arztpraxis-Labor (POL) Studien

Eine Evaluierung des ökonomed Strep B Kassettest wurde in drei Praxislaboratorien unter Verwendung von einem Panel kodierter Proben einschließlich einer Negativkontrolle, niedrig positiver und mittel-positiver Proben durchgeföhrt. Jede Probenkonzentration wurde in 30 Replikaten an jedem Standort über einen Zeitraum von 3 Tagen getestet. Die Studie zeigte eine Übereinstimmung von >99,9% mit den erwarteten Ergebnissen.

Interferenz-Studie

Verschiedene vaginale Spülungen wurde bei Konzentrationen von 1% getestet. Keine der Spülungen interferierte mit der Ausbildung korrekter Testergebnisse.

Inter-Chargen- und Intra-Chargen-Variabilität

Drei verschiedene Chargen wurden mit negativen, niedrig-, mittel- und hoch-positiven Kontrollen in 10-facher Bestimmung getestet. Keine unerwarteten oder inkonsistenten Ergebnisse wurden erhalten, was darauf hindeutet, dass die Inter-Chargen- und Intra-Chargen- Variabilität niedrig ist.

REFERENZEN / LITERATUR

1. Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I.; Group B streptococci in the female genital tract; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976
2. Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J. and Kazanis, D.; Reduction of morbidity and mortality rates for neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemo-prophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986
3. Apgar B.S. et al. (2005) Prevention of Group B Streptococcal Disease in the Newborn, American Family Physician 71(5): 903-910
4. Ippolito D.L. et al. (2010) Group B Streptococcus serotype prevalence in reproductive-age women at a tertiary care military medical center relative to global serotype distribution, BMC Infectious Diseases 10: 336-
5. Hahn H., Kaufmann S.H.E., Schulz T.F., Suerbaum S. (eds) Medizinische Mikrobiologie, Springer Verlag, 6. komplett überarbeitete Auflage, Chapter 26.2 Streptococcus agalactiae
6. Verani J.R., McGee L., Schrag S.J. (2010) Prevention of perinatal group B streptococcal disease: revised guidelines from CDC, 2010

Rev. 2020-12-15 doh

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch		Lagertemperatur
	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nur einmal benutzen / Nicht zur Wiederverwendung		Anzahl
	Verwendbar bis		Hersteller



ökonomed GmbH
 Dieselstr. 9
 D-32289 Rodinghausen
 Tel.: 05223-687900
 Fax: 05223-687910
 E-Mail: info@oekonomed.de
 www.oekonomed.de