



ISTRUZIONI PER L'USO

STREP B CARD PLUS

TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'ANTIGENE DI *STREPTOCOCCO B* IN TAMPONE VAGINALE O IN COLONIE SOSPETTE PRELEVATE DA CULTURA, COMPRESIVO DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO

1 – SIGNIFICATO CLINICO E DESTINAZIONE D'USO

Strep B Card Plus è un test immunocromatografico manuale a flusso laterale per la rilevazione rapida, qualitativa e presuntiva degli antigeni dello *Streptococcus* di gruppo B da campioni di tampone vaginale umano e da colonie sospette di *Streptococcus* di gruppo B recuperate da coltura. Il kit include il controllo positivo e il controllo negativo. Il test è un ausilio per la diagnosi presuntiva di infezione da *Streptococcus B*.

Gli streptococchi di gruppo B (GBS) o *Streptococcus agalactiae* sono tra le cause più frequenti di infezioni pericolose per la vita dei neonati. Tra il 5% e il 30% di tutte le donne in gravidanza sono colonizzate da GBS.¹ Diversi studi recenti hanno dimostrato che il trattamento intrapartum delle donne colonizzate da GBS riduce significativamente l'incidenza di sepsi causate da GBS.²⁻⁴ Il Centro statunitense per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) raccomanda un esame di routine per lo *streptococco* di gruppo B tra la 35^a e la 37^a settimana di gravidanza. Uno studio del CDC ha dimostrato che gli esami di routine sono più efficaci del 50% rispetto all'uso di antibiotici per le donne in gravidanza con fattori di rischio clinici. I metodi di coltura standard richiedono dalle 24 alle 48 ore e i risultati potrebbero non essere disponibili in tempi brevi per un trattamento efficace. Sono quindi necessari metodi che utilizzino tecniche di screening più rapide.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

Il test Strep B Card Plus rileva gli antigeni dello *Streptococcus* di gruppo B attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo di una banda colorata sulla striscia reattiva. Gli anticorpi anti-Strep B sono immobilizzati sulla zona test della membrana. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi policlonali anti-Strep B coniugati con particelle colorate e pre-assorbiti sul sample pad. La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con i reagenti presenti sulla membrana. Se il campione contiene una quantità sufficiente di antigene Strep B, si forma una banda colorata nella regione del test sulla membrana. La presenza di questa banda colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Indipendentemente dal fatto che il campione sia positivo o meno, la miscela continua a muoversi attraverso la membrana verso gli anticorpi specifici immobilizzati posti nella linea di controllo. Gli anticorpi anti-specifici presenti sulla membrana catturano il complesso coniugato e la linea di controllo appare sempre. La presenza di questa banda nella regione di controllo serve come controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è ottenuto un flusso adeguato.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
Strep B Card Plus	Test immunocromatografico	VQ81310P (50 test)	50 buste di alluminio sigillate contenenti la card e un essiccante. 1 flacone di plastica con tappo gocciolatore contenente la Soluzione di estrazione 1 (2M Sodio Nitrito) – 1 x 16,5 mL 1 flacone di plastica con tappo gocciolatore contenente la Soluzione di estrazione 2 (0,15M Acido Acetico) – 1 x 16,5 mL 1 flacone di vetro con tappo gocciolatore contenente il controllo positivo per Streptococco B inattivato e agenti batteriostatici. 1 x 0,5 mL 1 flacone di vetro con tappo gocciolatore contenente il controllo negativo per Streptococco B e agenti batteriostatici. 1 x 0,5 mL 50 tamponi sterili 50 Tubi di plastica con tappo gocciolatore Imballo secondario: scatola di cartone.

Soluzione di Estrazione 1

Attenzione

(Sodio Nitrito)

H302; H319; H413

P264; P270; P273; P280; P330; P301+P312; P305+P351+P338; P337+P313; P501

**4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI**

Guanti monouso, orologio o cronometro.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- STREP B CARD PLUS è un test qualitativo per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- Questo prodotto è classificato pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente (Soluzione di estrazione 1); (Vedere tabella sopra e consultare la SDS).
- Evitare di toccare la striscia di nitrocellulosa con le dita.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Ciascuna card deve essere usata una sola volta.
- Non usare reagenti di altri lotti o di altri kit.
- La card deve rimanere nella busta chiusa fino al suo utilizzo.
- Non usare la card se la busta è danneggiata.
- Usare i guanti per la manipolazione dei campioni.
- Eliminare i guanti, i tamponi, le provette e le card utilizzate rispettando le regole di laboratorio ed utilizzando appositi contenitori per il rischio biologico.
- La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale.





- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: www.masciabrunelli.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico in vitro. complaint@masciabrunelli.it

6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Conservare nella confezione sigillata in frigorifero o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione se opportunamente conservato. I dispositivi (card) devono rimanere nelle buste chiuse fino all'utilizzo. Non congelare. Non usare oltre la data di scadenza.

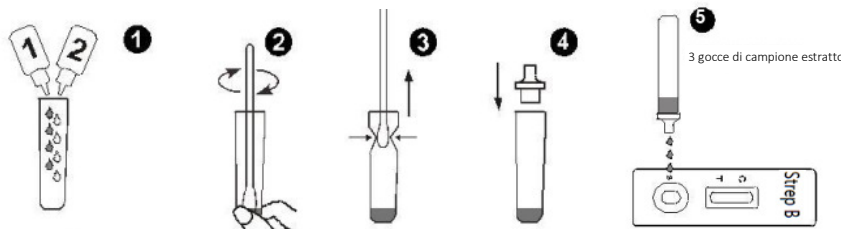
7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

1. La qualità del campione ottenuto è di estrema importanza. Raccogliere i campioni con tampone utilizzando i metodi clinici standard.
2. Si raccomanda di trattare i **tamponi** il prima possibile dopo la raccolta. Se i tamponi non vengono processati immediatamente, devono essere messi in una provetta o in un flacone sterile, asciutto e ben chiuso e refrigerati. Non congelare. I tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 4 ore o refrigerati (2-8°C) fino a 24 ore. Tutti i campioni devono essere lasciati a temperatura ambiente (15-30°C) prima di essere analizzati.
3. Se si desidera un metodo di trasporto liquido, utilizzare il terreno di trasporto Stuart modificato e seguire le istruzioni del produttore. Non inserire il tampone in nessun dispositivo contenente terreno di trasporto diverso dal precedente. Il terreno di trasporto interferisce con il test; la vitalità degli organismi non è richiesta per il test. Non utilizzare formule di terreno di trasporto che includano carbone o agar.
4. Se si desidera una **coltura batterica**, strisciare leggermente il tampone su una piastra per colture cellulari appropriata **prima** di utilizzarlo nel test. I reagenti di estrazione del test uccidono i batteri sui tamponi e ne rendono impossibile la coltura.

8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

Prima di effettuare il test lasciare che i campioni, il test, le soluzioni di estrazione ed i controlli raggiungano temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). Non aprire le buste con le card fino a quando non si è pronti ad effettuare l'analisi. I risultati migliori si ottengono quando si esegue il test immediatamente dopo l'apertura della busta.

1. Aggiungere 5 gocce di Soluzione di estrazione 1 (rosso chiaro, circa 250 µL) e 5 gocce di Soluzione di estrazione 2 (circa 250 µL) in una provetta (la soluzione deve diventare rosa chiaro (incolore)) e inserire immediatamente il tampone nella provetta (1).
2. Mescolare la soluzione ruotando con forza il tampone contro il lato della provetta per almeno 2 minuti. Risultati migliori si ottengono quando il campione viene estratto vigorosamente nella soluzione (2). Estrarre la maggior quantità possibile di liquido dal tampone, stringendo i lati della provetta o ruotando il tampone contro il lato della provetta mentre viene tolto (3). Gettare il tampone.
3. Rimuovere la card dalla busta sigillata appena prima di utilizzarla.
4. Posizionare il gocciolatore sopra la provetta (4). Dispensare esattamente 3 gocce (circa 150 µL) dalla provetta, nella pozzetto del campione (5). Far partire il cronometro.
5. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare il test dopo 20 minuti.



Procedimento per i controlli

1. Rimuovere la card dalla busta sigillata appena prima di utilizzarla.
2. Dispensare 3 gocce di controllo nel pozzetto del campione sulla card.
3. Interpretare il risultato a 10 minuti. Non leggere oltre i 20 minuti.

9 – LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

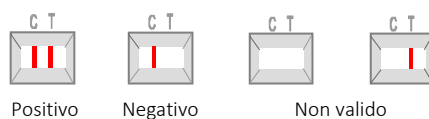
I risultati devono essere interpretati nel seguente modo:

NEGATIVO: la presenza di una sola banda di colore rosa-rosso all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.

POSITIVO: la presenza di due bande colorate (bande "T" e "C") all'interno della finestra del risultato, indipendentemente da quale banda appaia per prima, indica un risultato positivo.

Nota: in genere, più alto è il livello di analiti nel campione, più forte sarà il colore della banda "T". Quando il livello di analiti nel campione è prossimo ma ancora entro il limite di sensibilità del test, il colore della banda "T" sarà molto debole.

NON VALIDO: se dopo aver eseguito il test non è visibile alcuna banda di controllo di colore rosa-rosso all'interno della finestra dei risultati, il risultato è considerato non valido. È possibile che le indicazioni non siano state seguite correttamente o che il test si sia deteriorato. Si raccomanda di analizzare nuovamente il campione.



10 – CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Nel test è incluso il controllo procedurale interno. Una linea rossa che appare nella zona di controllo (C) nella finestra dei risultati è un controllo interno, che conferma un volume sufficiente di campione e una tecnica procedurale corretta. Il colore del liquido cambia da rosso chiaro a rosa chiaro (incolore) quando si aggiunge la soluzione di





estrazione 2 alla soluzione 1. Si tratta di un controllo interno dei reagenti di estrazione. Il cambiamento di colore significa che sono stati miscelati correttamente e che i reagenti funzionano correttamente.

11 – CONTROLLO QUALITÀ ESTERNO

Nel catalogo Mascia Brunelli è disponibile il kit contenente il controllo positivo ed il controllo negativo per Streptococco di Gruppo B (Ref. UD80030).

12 – CARATTERISTICHE

Studi clinici. Lo Strep B CARD Plus è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti di cliniche per malattie sessualmente trasmissibili. La coltura viene utilizzata come metodo di riferimento per il test Strep B CARD Plus. I campioni sono stati considerati positivi se la coltura indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se la coltura ha dato un risultato negativo.

Metodo	Coltura		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Strep B Card Plus Mascia Brunelli	Positivo	7	127
	Negativo	360	366
Risultati totali	126	367	493

Sensibilità Relativa: 95.2% (95%CI: *89.9%-98.2%)

Specificità Relativa: 98.1% (95%CI: *96.1%-99.2%)

Accuratezza: 97.4% (95%CI: *95.5%-98.6%)

Cross-reattività – Intra-Inter serie: La precisione intra e inter serie è stata determinata su tre differenti lotti utilizzando campioni strep B negativi e campioni strep B fortemente positivi, mediamente e debolmente positivi. Sono stati testati 10 replicati per ciascun livello ogni giorno, per tre giorni consecutivi. I campioni sono stati correttamente identificati per più del 99% delle volte.

Cross-reattività: La cross-reattività verso altri organismi è stata valutata usando sospensioni di 10⁷ UFC/test. I seguenti organismi sono risultati negativi con il test STREP B CARD Plus:

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gadnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Streptococcus group A/C
Enterococcus faecium	Candida albicans	Haemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

13 – LIMITI DEL METODO

- Strep B Card Plus è solo per uso diagnostico professionale in vitro e deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione qualitativa dello Streptococco di gruppo B. Non è possibile determinare la concentrazione del campione dall'intensità del colore o dall'ampiezza delle bande che compaiono.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del tampone di prelievo. I falsi negativi possono derivare da un'errata raccolta o conservazione del campione. Un risultato negativo può essere ottenuto anche da pazienti all'esordio della malattia a causa della bassa concentrazione di antigene.
- Il test non distingue i portatori asintomatici di Streptococco di Gruppo B da quelli con infezione. Se i segni e i sintomi clinici non sono coerenti con i risultati del test di laboratorio, si raccomanda una coltura cellulare di follow-up.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- Per aumentare la sensibilità, suggeriamo questo protocollo per la fase preanalitica:
 - rimuovere il tampone dal mezzo di trasporto
 - Inoculare il tampone in un terreno di coltura selettivo come il Todd-Hewitt CNA (noto anche come LIM Broth) (Biolife/Mascia Brunelli REF. 552134B).
 - Incubare per 18-24 ore a 37°C in aria ambiente con il 5% di CO₂.

14 – BIBLIOGRAFIA

1. Finch, R.G., French, G.L., and Philips, I.; Group B streptococci in the female genital tract; Br. Med. J., 1 (6020) 1245-1247, 1976
2. You, M.D., Mason, E.O., Leeds, L.J., Thompson, P.K., Clark, D.J. and Gardner, S.E.; Ampicillin prevents intrapartum transmission of group B streptococcus; JAMA 241 (12) 1245-1247, 1979
3. Boyer, K.M., and Gotoff, S.P.; Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemotaxis; N. Eng. J. Med. 314 1665-1669, 1986
4. Lim, D.V., Morales, W.J., Walsh, W.J. and Kazanis, D.; Reduction of morbidity and mortality rates for neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemoprophylaxis; J. Clin. Microbiol. 23 489-492, 1986

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) – Revisione 3	Aggiornamento del contenuto e del layout	2023/08

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

