

# STREP B CARD

Determinazione Qualitativa dell'Antigene  
dello Streptococco  $\beta$ -emolitico  
Gruppo B da tampone Vaginale

20 test

REF 4012

## PRINCIPIO

Gli streptococchi beta-emolitici del gruppo B sono assai importanti per il loro ruolo nell'insorgenza della sepsi neonatale e della meningite. Due forme di infezione neonatale sono state riconosciute in campo clinico ed epidemiologico: a) una malattia a rapida insorgenza, che di solito si manifesta entro i primi 10 giorni dopo il parto; b) una malattia a più lenta insorgenza, che compare, sebbene non in tutti i casi, 10 giorni dopo la nascita. La malattia a lenta insorgenza può essere di acquisizione ospedaliera ed è raramente associata a complicazioni fisiche e ostetriche. La malattia a rapida insorgenza si crede venga acquisita dall'organismo dal tratto genitale femminile al momento del parto. L'incidenza dell'infezione da Streptococco gruppo B varia dall'1 al 5% delle nascite, e determina in questi casi una mortalità compresa tra il 22 e l'80%.

Allo scopo di trattare appropriatamente questa malattia attraverso l'antibiototerapia, è importante utilizzare una corretta procedura diagnostica per identificare l'agente patogeno.

Il test con STREP-B card è un metodo qualitativo rapido "one step" per la ricerca dell'antigene dello streptococco gruppo B da campioni di tampone vaginale. Il metodo impiega una combinazione di anticorpo monoclonale coniugato con colorante e anticorpi policlonali in fase solida che permettono di identificare selettivamente lo streptococco B con un elevato grado di sensibilità.

Allorché il campione in esame muove per capillarità lungo il supporto assorbente, l'antigene strepB eventualmente presente si lega ad un anticorpo coniugato con il colorante. Si forma così un complesso antigene-anticorpo che migrando sulla membrana si lega con l'anticorpo anti-strepB nella zona di reazione positiva, producendo una striscia di colore rosa. In assenza di antigene strepB non si rileverà alcuna linea rosa nella zona di reazione.

La miscela di reazione continua a fluire sulla membrana verso la zona di controllo. Coniugati non legati si fissano nella zona di controllo producendo una striscia di colore rosa, mostrando in tal modo che i reagenti hanno funzionato correttamente.

## REAGENTE

Componenti del kit:	REF 4012
Card	20
*Soluzione estraente 1	1 x 6,5 ml
*Soluzione estraente 2	1 x 6,5 ml
Tamponi neutri sterili	20

ATTENZIONE: la soluzione estraente 1 contiene sodio nitrito in concentrazione >5%, mentre la soluzione estraente contiene acido acetico <1%.

Lavare con abbondante acqua in caso di contatto con la pelle.

STABILITÀ: le cards ed i reagenti conservati nelle confezioni originali e a temperatura ambiente (4-30°C), sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Non congelare il kit.

## CAMPIONE

### Tampone vaginale.

Per ottenere i migliori risultati i campioni devono essere ottenuti con metodi standard per la raccolta dei tamponi. Si possono usare tamponi con stelo in plastica ed estremità in rayon o dacron. Non usare tamponi estremità in cotone o calcio alginato, con stelo in legno o impregnato di carbone, o mezzi di trasporto contenenti agar o gelatina.

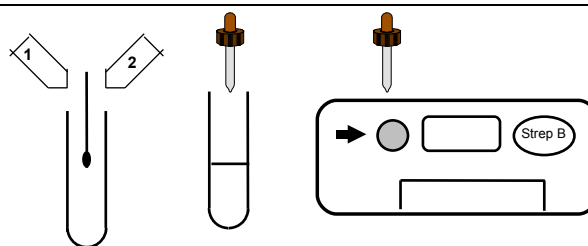
STABILITÀ: è preferibile esaminare i campioni subito dopo la raccolta. Se ciò non è possibile, inserire il campione in una provetta di plastica e conservare a 2-8°C.

## PROCEDIMENTO

1. Togliere dalle confezioni il numero di card necessarie.
2. Contrassegnare ogni card con il nome del paziente.
3. Introdurre il tampone in una provetta di plastica. Aggiungere 9 gocce di Soluzione estraente 1 (300  $\mu$ l) e 9 gocce di Soluzione estraente 2 (300  $\mu$ l). Scuotere il tampone per mescolare i reagenti di estrazione completamente. Incubare a temperatura ambiente per almeno 2 minuti e non più di 5 minuti.

4. Al termine dell'incubazione, premere il tampone con forza contro la parete della provetta per rimuovere quanto possibile liquido dal tampone. Scartare il tampone.

5. Aggiungere 4 gocce (150  $\mu$ l) del liquido estratto nella provetta nel pozzetto tondo (➔) della card.



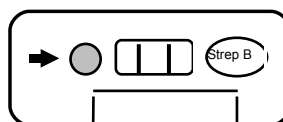
liquido estratto 150  $\mu$ l

6. Dopo qualche istante, il colorante legato agli anticorpi comincerà ad impregnare di rosa la membrana e si sposterà verso le due strisce invisibili ove sono immobilizzati gli anticorpi.

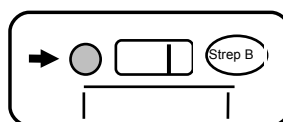
7. Dopo circa 5-10 minuti sarà ben visibile il risultato:

ATTENZIONE: un procedimento condotto in maniera non corretta oppure una card non funzionante può dare esito inconcludente. Verificare se si è utilizzata una corretta procedura nell'eseguire il test o se il mancato funzionamento è dovuto all'utilizzo di una card scaduta o conservata in modo scorretto.

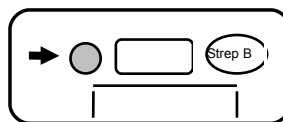
Riprovare l'esame con un'altra card.



POSITIVO: 2 strisce



NEGATIVO: 1 striscia



INCONCLUDENTE: nessuna striscia

## CARATTERISTICHE

**Sensibilità:** È stata valutata su una sospensione batterica a diverse diluizioni con fisiologica a pH 7.4. La sensibilità del test è quindi pari a  $10^3 - 10^4$  cellule batteriche di Strep B per 0.1 ml di campione.

**Specificità:** differenti ceppi di batteri sono stati selezionati, quindi cresciuti in agar e testati per il tipo di ceppo con metodo accreditato. I ceppi sono quindi stati testati con STREP B CARD. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

GRUPPO	CEPPO	RISULTATO
Streptococcus agalactiae	SK 19 ATCC 13813	Positivo
Streptococcus agalactiae	SK 43	Positivo
Streptococcus agalactiae	BK 416 AN6643	Positivo
Staphylococcus aureus	ATCC-29213	Negativo

Non ci sono cross reazioni con i batteri sopra indicate, utilizzando STREP B CARD.

## NOTA

(\*) I reagenti contrassegnati con l'asterisco contengono sostanze pericolose. Leggere le Schede di sicurezza.

## BIBLIOGRAFIA

Hall R.T., Barnes W., Am. J. Obstet. Gynecol. 24, 630 (1976)  
Jones D.E., Kanarek K.S. et al., J. Clin. Microbiol. 18,526 (1983)



Edizione 03 - Mar 2008 SM

## Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy  
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54  
info@meridianhealthcare.it  
www.meridianhealthcare.it

