

Gebrauchsanweisung

Stand: Juni 2022

REF

560015



10 Röhrchen



Anwendungsgebiet

Sichere und einfache Screening-Methode zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe B in Kliniken, medizinischen Laboratorien und bei niedergelassenen Ärzten.

Prinzip

Streptokokken der Gruppe B haben die Fähigkeit, ein karotin-ähnliches Pigment zu bilden, das in einem Serum-Stärke-Medium durch Orangefärbung sichtbar wird. Bei hoher Keimzahl kann eine Pigmentbildung auch schon nach 6 Stunden sichtbar sein. Auf Grund der 100%igen Spezifität ist ein Farbumschlag mit der Anwesenheit von GBS im Untersuchungsmaterial gleichzusetzen. Auch die Sensitivität dieser Nachweismethode ist mit 96-99% sehr hoch. Das GBS-Medium wurde auf der Basis des ursprünglich von Islam beschriebenen Mediums weiterentwickelt und nutzt diese Besonderheiten der B-Streptokokken. Es ermöglicht den direkten Nachweis aus dem Untersuchungsmaterial ohne weitergehende Differenzierung. Auch geringe Keimzahlen werden zuverlässig erfasst.

Zusammensetzung (Basiszusammensetzung in g/l)

Pepton	23
Stärke	20
Natriumphosphat	5,5
pH	7.3 ± 0.2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den professionellen Gebrauch.

Bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination, Partikel, Verfärbung, Rissen oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden. Sobald das Medium bereits geringste orangene Farbspuren aufweist, darf dies nicht mehr verwendet werden.

Hinweis zu Meldungen

Es muss eine Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, sowie an den Hersteller erfolgen, sollte es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen sein.

Lagerung

Nach Erhalt, die GBS - Röhrchen bis unmittelbar vor Gebrauch bei 4 – 8°C lagern. Keinesfalls vor Gebrauch länger als 1 Stunde bei Zimmertemperatur lagern, daher am besten erst kurz vor dem Beimpfen aus dem Kühlschrank nehmen und ca. 1 Minute in der Hand halten, um es anzuwärmen. Die GBS Röhrchen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden (siehe Etikett mit Aufdruck MHD).

Nach längerer Lagerung des GBS-Mediums setzt sich die Stärke als Sediment am Boden des Röhrchens ab. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktionsfähigkeit des Tests.

Entsorgung

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstanden Abfälle in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen fachgerecht zu entsorgen.



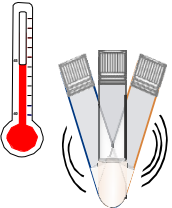
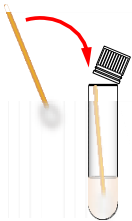
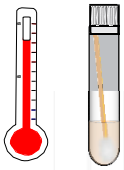

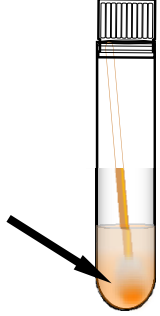
Gebrauchsanweisung

Stand: Juni 2022

Gewinnung von Abstrichen

Der Vaginal- bzw. Rektalabstrich sollte sofort nach Probennahme in das GBS-Röhrchen eingebracht werden. Um Beurteilungsfehler zu vermeiden, sollte kein blutiges Material inokuliert werden und bei Rektalabstrichen müssen Stuhlbeimengungen vermieden werden.

Testdurchführung

- ① Röhrchen mit GBS-Medium **am besten erst kurz vor dem Beimpfen aus dem Kühlschrank holen** und ca. 1 Minute in der Hand halten, um es anzuwärmen und kräftig schütteln (Aufwirbeln des Sediments). Keinesfalls vor Gebrauch länger als 1 Stunde bei Zimmertemperatur stehen lassen.
- 
- ② Vaginal- bzw. Rektalabstrich entnehmen, den **Tupfer im Medium kräftig rotieren**, den Rest im Tupfer fest gegen die Wand im oberen, trockenen Bereich des Röhrchens ausdrücken. Tupferstiel abbrechen und Tupfer im Röhrchen belassen.
- 
- ③ GBS-Röhrchen verschließen, bei 35–37°C inkubieren (bei Temperatur > 38°C wird die Pigmentbildung beeinträchtigt). **Vor dem Ablesen nicht aufschütteln.**
- 
- ④ Ablesung nach 16-24 Stunden. Bei hoher Keimzahl kann eine Pigmentbildung auch schon nach 6 Stunden sichtbar sein.
- 
- ⑤ **Beurteilung:**
Ein positiver Test ist an der Orangefärbung des Tupfers bzw. des Mediums erkennbar. Die Intensität der Pigmentbildung ist abhängig von der Keimzahl und der Bebrütungszeit, und kann auch von Stamm zu Stamm variieren.
Bereits geringste Farbstoffspuren (am Tupfer bzw. Gefäßboden) stellen einen positiven Befund dar.
Daher wird empfohlen, vorsichtig auch den Röhrchenboden von unten zu inspizieren, **ohne jedoch das Medium aufzuschütteln!**
- 
- Negative Röhrchen noch weitere 24 Stunden inkubieren und nochmal ablesen, da bei geringer Keimzahlen eine deutliche Orangefärbung oft erst nach 48 Stunden Bebrütung zu sehen ist.
Fotos als Ablesehilfe finden Sie auf unserer Homepage unter:
<http://www.medco.eu/pdf/gbs-ablesehilfe.pdf>

Literatur

- Schrag S, Gorwitz R, Fultz-Butts K, Schuchat A (2002): Prevention of perinatal group B streptococcal disease. Revised guidelines from CDC. MWR Recomm Rep 51: 1-22.
- Kolben M et al.: Peripartales Management bei mütterlicher Streptokokken B-Kolonisation. Pädiat Prax 1998;54:21-26.
- Milatovic D et al: B-Streptokokken-Screening mittels GBS-Medium in der Geburtshilfe. Immun Infekt 1995;23:134-136.
- Schuchat A: Epidemiology of group B streptococcal disease in the United States: shifting paradigms. Clin Microbiol Rev 1998, 11:497-513.
- Votava et al: Use of GBS media for rapid detection of Group B streptococci in vaginal and rectal swabs from women in labor. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2001; 20:120-122.
- Heelan J.S. et al: Evaluation of a New Selective Enrichment Broth for Detection of Group B Streptococci in Pregnant Women. Journal of Clinical Microbiology, Feb. 2005; Vol. 43, p. 896-897

Lieferbare Produkte

Bestell-Nr.: 560015

GBS – Röhrchen

10 Stück á 3,7 ml Medium