

Test QuikPac II *OneStep* Strep B

REF

SYN 10730


Détection qualitative de l'antigène du Streptocoque de groupe B dans les prélèvements cervicaux ou vaginaux.

INDICATIONS

QuikPac II *OneStep* Strep B est un test de diagnostic rapide pour la détection qualitative de l'antigène du Streptocoque du groupe B (SGB) dans les prélèvements cervicaux ou vaginaux, dans le cadre du diagnostic des infections à streptocoques du groupe B. Le test peut également servir de test de confirmation pour les colonies de streptocoques du groupe B cultivées en milieu gélosé. Ce test est un test de diagnostic *in vitro* destiné aux professionnels de la santé uniquement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les streptocoques du groupe B (SGB) sont parmi les causes les plus fréquentes des infections sévères chez les nouveaux-nés. Entre 5% et 30% des femmes enceintes sont infectées par le SGB. Plusieurs études récentes ont montré que le traitement prénatal des femmes infectées par le SGB diminue significativement le risque d'infection dûe au SGB.

La recherche de SGB est donc très importante. Les méthodes standards de culture demandent 24 à 48 h, et les résultats ne sont pas disponibles suffisamment tôt pour un traitement efficace. Des méthodes de détection rapide sont donc requises.

QuikPac II *OneStep* Strep B est un test immunochromatographique simple, rapide et sensible pour la détection de l'antigène du SGB à partir d'un prélèvement cervical ou vaginal chez la femme. Le test est effectué en moins de 20 minutes et ne requiert pas d'appareillage spécifique.

PRINCIPE DU TEST

Le test **QuikPac II *OneStep* Strep B** repose sur l'extraction chimique de l'antigène spécifique du SGB dans la bactérie suivie d'un test immuno-chromatographique pour la détection qualitative du SGB.

Dans le protocole, un jeu unique d'anticorps polyclonaux est employé. Un des anticorps est immobilisé sur une membrane poreuse tandis que l'autre est conjugué à des particules colorées servant de signal. L'antigène est extrait de l'échantillon à partir du réactif d'extraction. Le milieu d'extraction est ensuite déposé sur la cassette et migre le long de la membrane jusqu'à la zone d'absorption. Si l'antigène du SGB est présent, l'anticorps marqué par les particules colorées fixe l'antigène pour former un complexe antigène-anticorps. Durant la migration du mélange le long de la membrane, le complexe va être capturé par l'anticorps immobilisé sur la zone Test (marquée "T"), produisant ainsi une bande rose distincte. Le reste du réactif de conjugué, non fixé à l'antigène, est capturé par les anticorps immobilisés sur la zone de Contrôle du test (marquée "C").

Une bande rose dans la zone Test indique la présence de l'antigène du SGB. Une bande rose dans la zone de Contrôle indique que le test a fonctionné correctement. Quand seule la bande de contrôle apparaît, cela signifie que l'antigène n'a pas été détecté et que le résultat est négatif.

La ligne de contrôle est une mesure supplémentaire de contrôle qualité grâce à la reconnaissance de l'anticorps. Elle indique que la procédure a été respectée et que les réactifs sont toujours chimiquement actifs. Un dessicatif est inclus dans le coffret pour stabiliser les molécules contenues dans les réactifs.

COMPOSITION DU COFFRET

Cassette TEST DEVICES	Contient les anticorps conjugués aux particules colorées et les anticorps immobilisés sur la membrane.
Compte-gouttes DROPPERS	Jetable, en plastique. Incline avec chaque dispositif de test à l'intérieur du sachet.
Réactif d'extraction (2 x 8 ml) SOLN EXTRACT	Solution détergente contenant 0.1% d'azide de sodium, dans un flacon avec compte-gouttes.
Contrôle Positif (1 ml) CONTROL +	Suspension de streptocoques du groupe B non viables contenue dans un flacon avec compte-gouttes. Contient 0,1% d'azide de sodium.
Tube de réaction/extraction	En plastique naturel avec bec.
Portoir	8 trous en plastique blanc
Écouvillon stérile Dacron®	Tige en plastique enveloppé stérilement
Notice Technique	

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Montre ou chronomètre

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le Contrôle Positif doit être réfrigéré entre +2°C et +8°C. Les autres composants du test peuvent être conservés à température ambiante (en dessous de +28°C). **NE PAS CONGELER.** Se référer aux dates de péremption pour la stabilité.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Porter des gants lors de la manipulation des échantillons.
2. Jeter les gants et les échantillons selon les bonnes pratiques de laboratoire
3. Ne pas toucher le bout de l'écouvillon
4. Se laver les mains après avoir effectué le test.
5. N'utiliser que les écouvillons Dacron® fourni. Tout autre écouvillon peut donner des résultats biaisés.
6. Ne mettre l'écouvillon en contact avec aucun flacon de réactif. Une réaction ou une contamination bactérienne peuvent en résulter.
7. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Les prélèvements cervicaux et vaginaux doivent être recueillis par une méthode classique de prélèvement par écouvillonnage. Eviter de prélever trop de sang.
2. Les écouvillons à tester doivent être conservés ou transportés dans un tube fermé, entre +2°C et +8°C, jusqu'à 7 jours avant le test, sans milieu ou avec un milieu Stuart modifié (1ml ou moins). Ne pas congeler les écouvillons.
3. Pour l'utilisation du **QuikPac II OneStep Strep B** comme test de confirmation de culture, recueillir sur la gélose 2 ou 3 colonies à 24 h à l'aide d'un écouvillon. La procédure du test est la même que pour les échantillons prélevés sur les écouvillons.

PROCÉDURE DU TEST

Note : Lire attentivement les instructions avant de tester les échantillons ou les contrôles.

Précautions

1. Ramener les échantillons et les contrôles à température ambiante (entre +15°C et +28°C) avant de les tester.
2. N'ouvrir le sachet protecteur que lorsque le test est prêt à être effectué.
3. Ne pas utiliser de contrôles commercialisés autres que ceux fournis dans le coffret. Ils pourraient contenir des additifs capables de modifier les performances du test.



A. Extraction de l'antigène du SGB depuis un prélèvement

1. Etiqueter les tubes pour identifier chaque patient et les placer sur le portoir.
2. Ajouter **15 gouttes** de Réactif d'Extraction dans les tubes. Mettre les écouvillons dans les tubes et les tourner brièvement pour mélanger les réactifs. Laisser les écouvillons dans les tubes à température ambiante pendant au moins 5 minutes, mais pas plus de 30 minutes.
3. Agiter vigoureusement les écouvillons pendant quelques secondes, puis en extraire autant de liquide que possible en pressant et tournant la partie fibreuse de l'écouvillon contre les parois du tube. Jeter l'écouvillon.

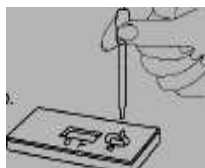
La solution obtenue doit être testée dans les 60 minutes selon les procédures décrites dans la partie suivante «Test immunologique de l'Extrait».

B. Préparation du contrôle positif

1. Ajouter **8 gouttes** de Réactif d'Extraction et 1 goutte de Contrôle Positif dans le tube test.
2. Agiter doucement le tube pour mélanger le contenu et laisser reposer 5 minutes à température ambiante.
3. Continuer le test selon la partie suivante «Test immunologique de l'Extrait».

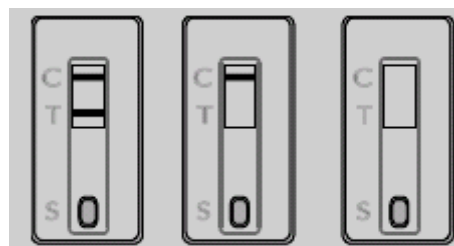
C. Test immunologique de l'Extrait

1. Retirer une cassette et un compte-goutte du sachet aluminium. Jeter l'emballage et le sachet déshydratant. Placer la cassette sur une surface plane.
2. En se servant du compte-goutte, ajouter exactement **10 gouttes** de la solution du tube d'extraction dans le puits marqué "S" de la cassette.
3. Lire les résultats à 10 minutes.



IMPORTANT : Pour éviter les erreurs de lecture, ne pas interpréter les résultats du test au-delà de 10 minutes

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



1. **Positif.** Deux bandes roses apparaissent : une dans la zone de Contrôle ("C") et une dans la zone de Test ("T"). L'antigène spécifique du SGB est détecté, l'échantillon doit être considéré comme positif pour SGB.
2. **Négatif.** Une seule bande rose apparaît dans la zone de Contrôle ("C"), sans bande apparente dans la zone Test ("T"). L'antigène du SGB n'est pas présent dans l'échantillon, au niveau de sensibilité de ce test.
3. **Non Valide.** Aucune bande colorée n'apparaît, ou une bande visible dans la zone Test, mais pas dans la zone de Contrôle. Le test est non valide. L'échantillon doit à nouveau être testé avec une nouvelle cassette.

Note: aucune signification n'est accordée à l'intensité et la largeur de la bande.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles internes

Le test **QuikPac II OneStep Strep B** inclut une procédure de contrôle interne. Une bande rose distincte dans la zone de Contrôle indique le bon fonctionnement du test et de tous les composants du coffret.

Contrôles externes

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de réactifs de contrôle. Un Contrôle Positif contenant l'antigène du SGB est fourni dans le coffret pour contrôler les performances du test.

LIMITES DU TEST

1. Le test se limite à la détection de l'antigène du SGB dans les prélèvements sur écouvillon ou des colonies poussant sur un milieu gélosé.
2. Pour le diagnostic *in vitro* uniquement.
3. Bien que le test soit très précis, une faible incidence de faux résultats peut arriver.
4. Comme pour tout diagnostic *in vitro*, le diagnostic clinique définitif ne doit pas reposer sur le seul résultat de ce test, il doit être posé par un médecin après que toutes les évaluations cliniques et biologiques aient été réalisées.
5. La sensibilité (seuil de détection) du test est de 5×10^5 UFC (Unités Formant Colonie) par ml, dans un échantillon de 50 μ l. Les résultats positifs sont obtenus quand la concentration en antigène du SGB dans le test est supérieure ou égale à cette valeur. A contrario, les résultats négatifs sont obtenus quand la concentration en antigène est inférieure au seuil de sensibilité du test.

PERFORMANCES

Sensibilité et Spécificité relatives

Les performances du test **QuikPac II OneStep Strep B** ont été comparées à la méthode conventionnelle de culture dans une étude portant sur 101 échantillons cliniques. Les prélèvements cervicaux et vaginaux ont été obtenus durant des examens de routine dans des cabinets de médecins et lors de consultations externes en laboratoire. Les échantillons ont été évalués par le test **QuikPac II OneStep Strep B** et par une méthode traditionnelle de culture.

Les résultats de l'étude comparative sont décrits ci-dessous :

Culture	QuikPac II One Step Strep B	
	Positif (50) Négatif (51)	Positif Négatif
	46 5	4 46

Basée sur la comparaison à une méthode classique de culture pour la détection de l'antigène de SGB dans les prélèvements sur écouvillon, la sensibilité relative du test QuikPac II OneStep Strep B est de 92.0% (46/50) et la spécificité relative est de 90.2% (46/51).

Sensibilité analytique

Le test **QuikPac II OneStep Strep B** permet la détection des sérotypes Ia, Ib, Ic, II et III de SGB. Une étude de la sensibilité analytique a été effectuée en procédant à une série de dilutions du bouillon de culture de SGB en phase de croissance logarithmique, et en testant la série de dilutions avec trois lots différents de réactifs du test **QuikPac II OneStep Strep B**. La comparaison du nombre de colonies obtenues par culture aux résultats du test a montré une sensibilité (seuil de détection) de 5×10^5 UFC (Unités Formant Colonies) par ml, ou 2.5×10^4 UFC/test, basé sur un échantillon de 50 µl.

Réactivité croisée

Les études de réactivité croisée ont été effectuées sur divers microorganismes différents du SGB. Les microorganismes suivants ont été testés négatifs à 1×10^8 UFC/test.












- Candida albicans* (ATCC 14053)
- Corynebacterium diptheriae* (ATCC 9015)
- Escherichia coli* (ATCC 25922)
- Haemophilus influenzae* (ATCC 35056)
- Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883)
- Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 9826)
- Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853)
- Staphylococcus aureus* (ATCC 29213, 25923)
- Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228)

- Streptococcus, groupe A* (ATCC 19615)
- Streptococcus, groupe C* (ATCC 12388)
- Streptococcus, groupe D* (ATCC 12389)
- Streptococcus, groupe F* (ATCC 12393)
- Streptococcus, groupe G* (ATCC 12394)
- Streptococcus pneumoniae* (ATCC 9163, 6303, 10015)

Reproductibilité

Dans une étude de reproductibilité de ce test, des dilutions en série du bouillon de culture de SGB en phase de croissance logarithmique ont été utilisées pour préparer des écouvillons masqués et codés. Les dilutions ont également servi pour le comptage des colonies. Les tests **QuikPac II OneStep Strep B** à partir des écouvillons ont été effectués sur trois sites séparés, en utilisant trois lots de réactifs différents. Les échantillons, obtenus par dilution, en dessous du seuil de détection (5×10^5 UFC/ml) se sont révélés négatifs dans tous les essais. Les échantillons avec une concentration en antigène supérieure ou égale au seuil de détection ($\geq 5 \times 10^5$ UFC/ml) se sont révélés positifs dans tous les essais. Ces résultats démontrent l'excellente reproductibilité du test **QuikPac II OneStep Strep B**.

LISTE DES SYMBOLES

	Référence produit		Lire les instructions d'utilisation
	Numéro de lot		Conforme à la réglementation CE
	Nombre de tests		Date d'expiration
	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Températures limites de conservation
	Test unitaire		A usage unique
		Contient de l'azide de sodium	

BIBLIOGRAPHIE

- Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I. Group B streptococci in the female genital tract. *Br. Med. J.* **1**: 1245-1247, 1976.
- 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**: 1245-1247, 1979.
- Boyer, K.M., and Gotoff, S.P. Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemoprophylaxis. *N. Engl. J. Med.* **314**: 1665-1669, 1986.
- Lim, D.V., Morales, W.J., and Kazanis, D. Reduction of morbidity and mortality rates of neonatal group B streptococcal disease through early diagnosis and chemoprophylaxis. *J. Clin. Microbiol.* **23**: 489-49, 1986.



RÉCAPITULATIF DU MODE OPÉRATOIRE

	Échantillon	Contrôle Positif	Temps d'incubation
Extraction	Ajouter dans un tube : 15 gouttes de Réactif d'Extraction Immerger l'écouvillon Remuer brièvement pour mélanger et laisser l'écouvillon dans le tube (<i>ne pas dépasser 30 minutes</i>)	Ajouter dans les tubes : 8 gouttes de réactifs d'extraction + 1 goutte de Contrôle positif Agiter doucement pour mélanger	5 minutes à température ambiante
	Remuer vigoureusement et presser l'écouvillon contre les parois du tube pour extraire un maximum de liquide (<i>la solution doit être testée dans les 60 minutes</i>)		
Test immunologique	Ajouter 10 gouttes de la solution d'extraction dans le puits "S" de la cassette		10 minutes à température ambiante
Lecture	Faire l'interprétation des résultats immédiatement		

BioMédical Diagnostics SA

Siège social
Actipole 25
4 bld de Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cx2
France

Tél : 33 1 64 62 10 12
Fax : 33 1 64 62 09 66

E-mail : support@bmd-net.com
Internet : www.bmd-net.com



Test QuikPac II *OneStep* Strep B



SYN 10730


Direct qualitative detection of group B Streptococcus (GBS) antigen from vaginal and cervical swab specimens

INTENDED USE

QuikPac II *OneStep* Strep B Test is a rapid diagnostic immunoassay for the direct qualitative detection of group B streptococcus (GBS) antigen from vaginal and cervical swab specimens, to aid in the diagnosis of streptococcus B infection. The assay may also be used as a confirmatory test for colonies of Group B streptococci grown on agar plates. This test is an *in vitro* diagnostic test for healthcare professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Group B streptococci (GBS) are among the most frequent causes of life-threatening infections in neonates. Between 5% and 30% of all pregnant women are colonized with GBS¹. Several recent studies have shown that the intrapartum treatment of GBS-colonized women significantly reduces the incidence of GBS-caused sepsis.²⁻⁴ Therefore, screening for GBS is important. Standard culture methods require 24 to 48 hours, and the results may not be available soon enough for efficient treatment. Thus methods utilizing more rapid screening techniques are required.

QuikPac II *OneStep* Strep B Test is a simple, rapid and sensitive immunochromatographic assay for screening of GBS antigen from patient vaginal or cervical swab specimens. The test procedure takes less than 20 minutes and does not require special instrumentation.

PRINCIPLE OF THE TEST

The **QuikPac II *OneStep* Strep B Test** utilizes the chemical extraction of a GBS-specific antigen from the bacteria followed by the immunochromatographic assay for qualitative detection of GBS.

In the test procedure, a unique set of polyclonal antibodies are employed. One antibody is immobilized on a porous membrane while the other antibody is conjugated to dye particles as signalling component. A swab specimen from a patient is treated with Extraction Reagent to extract the antigen. The liquid extract is applied and allowed to migrate through the absorbent area and along the membrane. If GBS antigen is present, the labeled antibody-dye conjugate binds to it, forming antibody-antigen complex. As the mixture flows along the membrane, the complex is captured by the antibody immobilized in the test (marked "T") zone of the membrane, producing a visible rose-pink color band. Unbound dye-conjugated reagent is captured by the antibody immobilized in the control (marked "C") zone of the membrane.

A rose-pink line in the test zone indicates the presence of the GBS antigen. A rose-pink line in the control zone indicates that the test is working properly. When only a control line appears with no test line, the GBS antigen has not been detected and the test result is interpreted as negative.

The control line gives an added measure of quality control by demonstrating antibody recognition; assuring that the procedure was performed correctly and that the reagents are still chemically active. A desiccant is enclosed with the Testing Device to stabilize the incorporated biomolecular reagents.

KIT COMPONENTS

Testing Device TEST DEVICES	Contains dye-conjugated and membrane immobilized polyclonal antibodies
Sample Dropper DROPPERS	Disposable plastic dropper Sealed in the pouch with each Testing Device
Extraction Reagent (2x8 ml). SOLN EXTRACT	Detergent solution containing 0.1% sodium azide, in a dropper vial.
Positive Control (1 ml) CONTROL +	Suspension of non-viable group B streptococci, in a dropper vial. Contains 0.1% sodium azide.
Reaction/Extraction Cup.	Plastic w/Pour Spout, Natural
(Reaction) Cup Holder	8 Hole, White Plastic
Swab Dacron-Tipped	Plastic Shaft, Sterile-Wrapped
Product Insert	

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Clock (watch) or timer.

STORAGE AND STABILITY

Positive Control should be refrigerated between +2°C and +8°C. Other test components may be stored at room temperature (below +28°C). **DO NOT FREEZE**. Refer to expiration dates for stability.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Wear gloves while handling specimens.
2. Dispose of gloves and specimens using good microbiological practices.
3. Do not touch the swab tip at any time
4. Wash hands after performing the test.
5. Use only the sterile Dacron® swabs provided. Swabs from any other source may give erratic results.
6. Do not allow a sample swab to come in contact with any reagent vial dropper tip. Reagent or bacterial contamination may result.
7. Do not use reagents after their expiration dates.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. The vaginal and cervical test specimens should be collected by a standard swab collection method. Grossly bloody samples should be avoided.
2. Patient swab may be stored or transported in a closed tube between +2°C and +8°C for up to 7 days before testing, either without media or with Modified Stuart's media (1 ml or less). Do not freeze the swabs.
3. To use QuikPac™ II OneStep Strep B Test as culture confirmation assay, collect two or three 24-hour colonies from an agar plate with a test swab. The test procedure is the same for all swab specimens.

TEST PROCEDURE

Note: Read all test instructions before running patient samples or controls.

Procedure Notes

1. Bring all specimens and controls to room temperature (between +15°C and +28°C) before testing.
2. Do not open the protective foil pouch until ready to perform the test.
3. Do not use commercial controls other than those included with the kit. They may contain additives which will interfere with test performance.



A. Extraction of GBS Antigen from Sample Swab

1. Label a Test Cup for each patient identification and place it in the Cup Holder.
2. Add **15 drops** of Extraction Reagent to the Test Cup. Place the specimen swab in the Test Cup and twirl briefly to mix ingredients. Leave the swab in the cup at room temperature for at least five minutes, but no longer than 30 minutes.
3. Twirl the swab vigorously for a few seconds, then expunge as much liquid as possible from the swab by pressing and rotating the fiber portion against the wall of the tube. Discard the swab.

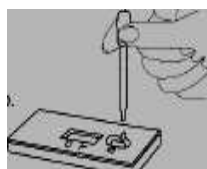
The swab extract can be tested any time within the next 60 minutes by following the procedures outlined in the "Immunoassay of the Extract" section.

B. Control Testing Procedure

1. Add **8 drops** of Extraction Reagent and **one drop** of Positive Control to the Test Cup.
2. Swirl the cup gently to mix contents and leave for five minutes at room temperature.
3. Complete the test according to the "Immunoassay of the Extract" section below.

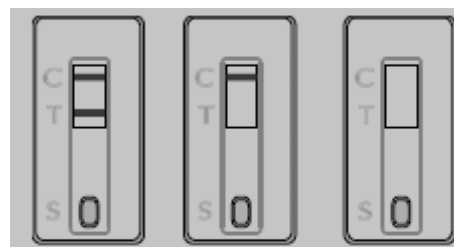
C. Immunoassay of the Extract

1. Remove a Testing Device and a Sample Dropper from the foil pouch. Discard the foil pouch and desiccant. Place the device on a level surface.
2. Using the Sample Dropper, add exactly **10 drops of the liquid extract** from the Extraction Cup to the well marked "S" of the Testing Device.
3. Read the test results at 10 minutes.



IMPORTANT: To avoid incorrect readings, do not interpret the test results after more than 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



1. **Positive.** Two rose-pink color bands appear: one in the Control Zone ("C") and one in the Test Zone ("T"). GBS-specific antigen detected and the sample should be considered positive for GBS.
2. **Negative.** One rose-pink color band appears in the Control Zone ("C"), with no apparent color band in the Test Zone ("T"). GBS antigen is not present in the test sample at the level of sensitivity of the test.
3. **Invalid.** No color bands appear, or a band is visible in the Test Zone, but not in the Control Zone. The test is invalid. The specimen should be retested using new QuikPac II OneStep Strep B Test components.

Note: There is no meaning attributed to line color intensity and width.

QUALITY CONTROL

Internal Controls

QuikPac™ II OneStep Strep B Test contains built-in quality control features. Distinctive pink-rose band in control zone indicates that the test was performed correctly, and that all test components were in good functional condition.

External Controls

Good laboratory practice recommends the use of control reagents. Positive Control containing GBS antigen is provided in the test kit to verify test performance.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The test is limited to detection of GBS antigen in patient swab specimens or from colonies grown on agar plates.
2. For *in vitro* diagnostic use only.
3. Although the test is very accurate, a low incidence of false results may occur.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. The sensitivity (limit of detection) value of the test is 5×10^5 CFU (colony forming units) per ml on the 50 μ l test sample. Positive results are obtained when the amount of GBS antigen in the test corresponds to this value or above. Conversely, negative results are obtained when the amount of the antigen is below the sensitivity of the test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Relative Sensitivity and Specificity

The performance of QuikPac II OneStep Strep B Test was compared to that of a conventional culture method in a study of 101 clinical specimens. Vaginal and cervical swab specimens were obtained during routine examinations at physician's offices and in outpatient clinical laboratories. The specimens were evaluated by assaying with QuikPac II OneStep Strep B Test and by a conventional culture method.

The results of the comparative study are shown below:

		QuikPac II OneStep Strep B	
		Positive	Negative
Culture	Pos. (50)	46	4
Method	Neg. (51)	5	46

Based on the comparison with a conventional culture method for detection of GBS from swab specimens, relative sensitivity of **QuikPac II OneStep Strep B** Test is 92.0% (46/50), and relative specificity is 90.2% (46/51).

Analytical Sensitivity

QuikPac II OneStep Strep B Test allows for the detection of GBS of serotypes Ia, Ib, Ic, II and III. A study of analytical sensitivity of the test was carried out by culturing serial dilutions of a logarithmic phase GBS broth culture, and by assaying the serial dilutions with three different lots of **QuikPac II OneStep Strep B** Test reagents. Comparing the colony counts of the cultures and the assay results yielded the sensitivity (limit of detection) value of 5×10^5 CFU (colony forming units) per ml, or 2.5×10^4 CFU/test, based on the 50 µl test sample.

Cross-Reactivity

Cross-reactivity studies were performed with a variety of non-GBS microorganisms. The microorganisms listed below tested negative at 1×10^8 CFU/test.

- *Candida albicans* (ATCC 14053)
- *Corynebacterium diphtheriae* (ATCC 9015)
- *Escherichia coli* (ATCC 25922)
- *Haemophilus influenzae* (ATCC 35056)
- *Klebsiella pneumoniae* (ATCC 13883)
- *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 9826)
- *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853)
- *Staphylococcus aureus* (ATCC 29213, 25923)
- *Staphylococcus epidermidis* (ATCC 12228)












- *Streptococcus, group A* (ATCC 19615)
- *Streptococcus, group C* (ATCC 12388)
- *Streptococcus, group D* (ATCC 12389)
- *Streptococcus, group F* (ATCC 12393)
- *Streptococcus, group G* (ATCC 12394)
- *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 9163, 6303, 10015)

Reproducibility

In a study of reproducibility of the test, serial dilutions of a GBS broth culture in a logarithmic growth phase were used to prepare masked and coded specimen swabs. The dilutions were also assayed by colony counting. **QuikPac II OneStep Strep B** Test assays of the swabs were performed at three separate test sites, using three different lots of the test reagents. Specimens obtained from dilutions below the detection limit (5×10^5 CFU/ml) tested negative in all assays.

Specimens at or above the detection limit ($\geq 5 \times 10^5$ CFU/ml) tested positive in all assays. The above results demonstrate excellent reproducibility of the **QuikPac II OneStep Strep B** Test.

SYMBOLS USED

	Catalog number		Read instructions for use
	Batch code		EC Declaration of Conformity
	Number of tests		Use by
	<i>In vitro</i> diagnostic device		Storage temperature limitation
	Rapid test		Do not reuse
		Contains sodium azide	

BIBLIOGRAPHY

1. Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, I. Group B streptococci in the female genital tract. *Br. Med. J.* 1: 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: 1245-1247, 1979.
3. Boyer, K.M., and Gotoff, S.P. Prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease with selective intrapartum chemoprophylaxis. *N. Engl. 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.



QUICK OPERATING PROCEDURE

	Specimen	Positive control	Incubation time
Extraction	Add to the test cup: 15 drops of Extraction Reagent Immerse the specimen swab into the test cup Twirl briefly to mix and leave the swab in the cup <i>(no longer than 30 minutes)</i>	Add to the test cup: 8 drops of Extraction Reagent + 1 drop of Positive control Swirl the cup gently to mix	Leave for 5 minutes at room temperature
	Twirl the swab vigorously and press the swab against the wall of the tube to extract as much liquid as possible <i>(the swab extract can be tested within 60 minutes)</i>		
Immunoassay of the extract	Add 10 drops of the liquid extract from the extraction cup to the well marked "S" of the testing device		Leave for 10 minutes at room temperature
Reading	Interpret the test immediately		

BioMédical Diagnostics SA

Office
 Actipole 25
 4 bld de Beaubourg
 77435 Marne la Vallée Cx2
 France

Tel : 33 1 64 62 10 12
 Fax : 33 1 64 62 09 66

E-mail : support@bmd-net.com
 Internet : www.bmd-net.com

