

Simplexa™ Group B Strep Direct Kit

Verbessern Sie Ihre Tests auf Gruppe-B-Streptokokken

Sensitiver und einfacher Nachweis von Streptokokken der Gruppe B direkt aus der Anreicherungsbouillon (Lim-Bouillon)



Die Qualität der Behandlung beginnt mit der Diagnose.

Sensitiver und einfacher Nachweis von Streptokokken der Gruppe B

Ein Real-Time-PCR-Assay für den Nachweis der DNA von Gruppe-B-Streptokokken direkt aus der Lim-Bouillon-Anreicherung

Gruppe-B-Streptokokken – Eine der Hauptursachen für neonatale Sepsis

Eine Infektion mit Streptokokken der serologischen Gruppe B (GBS) ist eine der Hauptursachen von Sepsis und Meningitis bei Neugeborenen. Ca. 25% aller schwangeren Frauen sind von einer asymptomatischen Kolonisation mit GBS in der Genital- und Rektumschleimhaut betroffen.¹ Die vertikale Übertragung der GBS auf das Neugeborene kann zu einer invasiven Infektion führen, die als Early Onset Disease (EOD) bekannt ist. Kinder mit EOD zeigen innerhalb der ersten 24 bis 48 Lebensstunden Fieber, Lethargie, Sepsis, Pneumonie und seltener Meningitis. Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass GBS die Ursache für schätzungsweise 150.000 vermeidbare Totgeburten und Todesfälle bei Säuglingen pro Jahr ist.¹

Das Screening von schwangeren Frauen auf GBS-Kolonisation in der 35. bis 37. Schwangerschaftswoche und intrapartale Antibiotikaprophylaxe bei Frauen, die eine GBS-Kolonisation aufweisen, hat das Risiko einer GBS-Übertragung auf das Neugeborene erheblich verringert und damit das Auftreten einer EOD reduziert.² Die CDC-Richtlinien von 2010 empfehlen eine 18- bis 24-stündige Anreicherung der Bouillon eines vaginal-rektalen Abstrichs vor der Durchführung eines GBS-Nachweises.³ Die Verwendung einer Bouillon zur selektiven Anreicherung, wie Lim-Bouillon, kann den Nachweis von GBS im Vergleich zu Methoden ohne Anreicherung um 50% erhöhen.^{3,4} Die konventionelle Methode für den Nachweis von GBS ist die Kultur auf Blutagarplatten, gefolgt von einem Bestätigungstest, der arbeitsintensiv sein kann.³

Schnelle und genaue molekulare Tests auf Gruppe-B-Streptokokken

- **Probentyp:** In Lim-Bouillon angereicherte Proben vaginaler/rektaler Abstriche.
- **Schnell von der Probe zum Ergebnis:** CLIA mäßige Komplexität, Ergebnisse in ungefähr einer Stunde nach Anreicherung – keine DNA-Extraktion erforderlich.
- **Flexibilität, 1 bis 8 Proben gleichzeitig zu untersuchen.**
- **Hohe Leistungsfähigkeit:** Über 97% positive prozentuale Übereinstimmung und 99% negative prozentuale Übereinstimmung.



Optimierter Arbeitsablauf



ANREICHERUNG
in Lim-Bouillon.



Proben und
Reagenzien
SCANNEN.



Proben und
Reagenzien direkt in
die Disc **PIPETTIEREN.**



LADEN und
AUSFÜHREN
drücken.

Der leichte und einfache Arbeitsablauf ohne konventionelle DNA-Extraktionsverfahren ermöglicht die Durchführung des Assays zu beliebigen Zeiten.

Bewährte Leistung, auf die Sie sich verlassen können

Der Simplexa™ Group B Strep Direct Assay hat eine exzellente klinische Übereinstimmung mit zwei CE-gekennzeichneten NAATs bewiesen.

Zusammenfassung der klinischen Übereinstimmung für den Simplexa™ Group B Strep Direct Assay⁵

Probentyp	Positive % Übereinstimmung	Negative % Übereinstimmung
In Lim-Bouillon angereicherte Proben vaginaler/rektaler Abstriche	97,1% (169/174) ^a 95% KI: 93,5% bis 98,8%	99,0% (504/509) ^b 95% KI: 97,7% bis 99,6%

^a 5/5 diskrepante Ergebnisse waren bei Verwendung einer Referenzkulturmethode negativ.

^b 2/5 diskrepante Ergebnisse waren bei Verwendung einer Referenzkulturmethode positiv.

REFERENZEN: 1. World Health Organization. http://www.who.int/immunization/newsroom/press/news_group_b_strep_stillbirths_infant_deaths_2017/en/. 2. Sarah Teatero, Patricia Ferrieri, Irene Martin, Walter Demczuk, Allison McGeer, Nahuel Fittipaldi. Serotype Distribution, Population Structure, and Antimicrobial Resistance of Group B Streptococcus Strains Recovered from Colonized Pregnant Women; J. Clin. Microbiol. Februar 2017 55:2 412 bis 422. 3. Centers for Disease Control and Prevention; Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised Guidelines from CDC, 2010; MMWR 2010;59;No. RR-10. 4. Philipson EH, Palermi DA, Robinson A. Enhanced antenatal detection of group B Streptococcus colonization. Obstet Gynecol 1995;85:437-9.144. 5. MOL3550, Simplexa™ Group B Strep Direct Gebrauchsanweisung.

Ihre Lösung für Tests auf Gruppe-B-Streptokokken



Bestellinformationen – Simplexa™ Group B Strep Direct

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL3550	Simplexa™ Group B Strep Direct Kit*	24
MOL3560	Simplexa™ Group B Strep Positive Control Pack	10

*Zur Verwendung mit Direct Amplification Discs (3 Discs, MOL1455).

Weitere Simplexa™ Direct Kits



Bestellinformationen – Simplexa™ Direct Kits

KATALOG-NR.	BESCHREIBUNG	REAKTIONEN/KIT
MOL2750	Simplexa™ Bordetella Direct Kit*	24
MOL2950	Simplexa™ <i>C. difficile</i> Direct Kit*	24
MOL2650	Simplexa™ Flu A/B & RSV Direct Kit*	24
MOL2850	Simplexa™ Group A Strep Direct Kit*	24
MOL2150	Simplexa™ HSV 1 & 2 Direct Kit*	24
MOL3650	Simplexa™ VZV Direct Kit*	24

*Zur Verwendung mit Direct Amplification Discs (3 Discs, MOL1455).



The Diagnostic Specialist



t: +39 0161 487526

t: +1 (562) 240-6500

e: cs.molecular@diasorin.com

w: www.molecular.diasorin.com

Simplexa und das zugehörige Logo sind Marken oder eingetragene Marken von DiaSorin Molecular LLC in den USA und/oder anderen Ländern. ©2016 DiaSorin Molecular LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Die Verwendung von Scorpions™-Sonden für in-vitro-diagnostische Zwecke am Menschen unterliegt einer Lizenz, die DiaSorin Molecular LLC von QIAGEN Manchester, UK erteilt wurde. Scorpions ist eine eingetragene Marke von QIAGEN Manchester, UK.

Die Farbstoffe Black Hole Quencher, CAL Fluor, Quasar sind Marken von Biosearch Technologies, Inc. Die Lizenzierung und der Verkauf von DiaSorin-Produkten, die auf Black Hole Quencher-, CAL Fluor- und Quasar-Farbstofftechnologie beruhen, unterliegen einer Vereinbarung mit Biosearch Technologies, Inc. und diese Produkte werden ausschließlich zu klinischen und diagnostischen Zwecken oder Forschungs- und Entwicklungszwecken verkauft.

Die Verfügbarkeit der Produkte unterliegt den erforderlichen behördlichen Genehmigungen.

NUR GÜLTIG AUSSERHALB USA UND KANADA