

Strep B (GBS) Cassette Test

RAPU014B280



History

Resume of change :

Previous Version : 190717-1	Current Version : 230714
Old DiaSource logo	New DiaSource logo on the front page Spanish translation has been included



Strep B (GBS) Cassette Test

en

Rapid test for the qualitative detection of Strep B antigen in body fluid specimens

RAPU014B280

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

INTENDED USE

The Strep B Rapid Test Cassette (Swab) is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of Group B Streptococcus (GBS) antigens in specimens taken from vaginal or rectal swabs of pregnant women, or general swabs from newborn. This kit is intended for use as an aid in the diagnosis of Strep B infection.

SUMMARY

Group B Streptococci (GBS) or Streptococcus agalactiae are among the most frequent causes of life-threatening infectious in neonates. Between 5% and 30% of all pregnant women are colonized with GBS.¹ Several recent studies have shown that the intrapartum treatment of GBS-colonized women significantly reduces the incidence of GBS-caused sepsis.²⁻⁴ The US Center for Disease Control and Prevention (CDC) recommends routine examination for Group B streptococcus between the 35th and the 37th week of pregnancy. A CDC study has shown that routine examinations is 50% more effective than the use of antibiotics for pregnant women with clinical risk factors.

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.

PRINCIPLE

The Strep B Rapid Test Cassette (Swab) detects Group B Streptococcus antigens through visual interpretation of color development on the internal strip. Anti-Strep B antibodies are immobilized on the test region of the membrane. During testing, the specimen reacts with polyclonal anti-Strep B antibodies conjugated to colored particles and precoated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates through the membrane by capillary action, and interacts with reagents on the membrane. If there is sufficient Strep B antigen in the specimen, a colored band will form at the test region of the membrane. The presence of this colored band indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The appearance of a colored band at the control region serves as a procedural control, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains Strep B antibody coated particles and Strep B antibodies coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new extraction tube for each specimen obtained.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Read the entire procedure carefully prior to testing.
- Do not eat, drink or smoke in any area where specimens and kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Do not interchange or mix reagents from different lots. Do not mix solution bottle caps.
- Reagents 1&2 are slightly caustic. Avoid contact with eyes or mucous membranes. In the event of accidental contact, wash thoroughly with water.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use.

- Do not freeze.
- Do not use beyond the expiration date.

MATERIALS PROVIDED

CARD	20 Strep B Test Cassettes		
EXTR	BUF	1	Extraction Buffer 1, 10 ml.
EXTR	BUF	2	Extraction Buffer 2, 10 ml.
EXTR	TUBE		20 Test tubes
EXTR	TIP		20 dropper tips
SWAB			20 swabs
WORKSTATION			1 workstation

- Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. The quality of specimen obtained is of extreme importance. Collect swab specimens using standard clinical methods.
2. It is recommended that swabs specimens be processed as soon as possible after collection. If swabs are not processed immediately, they should be placed into a sterile, dry, tightly capped tube or bottle and refrigerated. Do not freeze. Swabs can be stored at room temperature up to 4 hours, or refrigerated (2-8°C) up to 24 hours. All specimens should be allowed to reach room temperature (15-30°C) before testing.
3. If a liquid transport method is desired, use Modified Stuart's Transport Media and follow the manufacturer's instructions. Do not place the swab in any transport device containing medium. Transport medium interferes with the assay, and viability of organisms is not required for the assay. Do not use transport media formulas that include charcoal or agar.
4. If a bacteria culture is desired, lightly roll the swab on a appropriate cell culture plate before using it in the test. The extraction reagents in the test will kill bacteria on swabs and make them impossible to culture.

PROCEDURE OF THE TEST

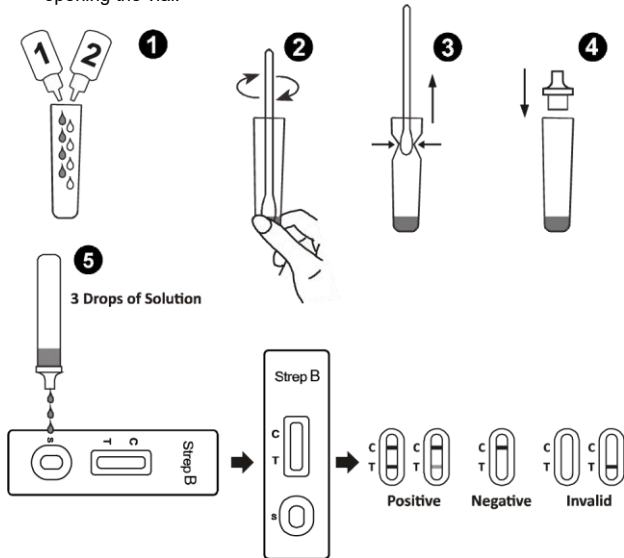
Allow the test, reagents, swab specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Hold the Extraction Reagent 1 bottle vertically and add 4 full drops (approximately 240 µl) of Extraction Reagent 1 to an extraction tube. Extraction Reagent 1 is red in color. Hold the Extraction Reagent 2 bottle vertically and add 4 full drops (approximately 160 µl) of reagent 2 to the tube. Extraction Reagent 2 is colorless. Mix the solution by gently swirling the

extraction tube. The addition of Extraction Reagent 2 to Extraction Reagent 1 changes the color of the solution from red to yellow. See illustration 1.

3. Immediately Insert the swab into the extraction tube, agitate the swab vigorously 15 times, leave the swab in the extraction test tube for 2 minutes. See illustration 2.
4. Press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab. See illustration 3.
5. Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface. See illustration 4.
6. Add 3 full drops of the extracted solution (approx. 150µl) to the specimen well of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. Wait for the color to appear. Read the result at 10 minutes; do not interpret the result after 20 minutes. See illustration below.

Note: it is suggested not to use the extraction reagents, beyond 30 days after opening the vial.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS (Please refer to the illustration above)

POSITIVE:*Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep B was detected in the specimen.

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep B present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep B antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The Strep B Rapid Test Cassette is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of Group B *Streptococcus*. No meaning should be inferred from the color intensity or width of any apparent bands.
2. The accuracy of the test depends on the quality of the swab specimen. False negatives may result from improper specimen collection or storage. A negative result may also be obtained from patients at the onset of the disease due to low antigen concentration.
3. The test does not differentiate asymptomatic carriers of Group B *Streptococcus* from those with infection. If clinical signs and symptoms are not consistent with laboratory test results, a follow-up cell culture is recommended.
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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Study

The Strep B Rapid Test Cassette (Swab) has been evaluated with specimens obtained from patients of STD clinics. Culture is used as the reference method for the Strep B Rapid Test Cassette (Swab). Specimens were considered positive if culture indicated a positive result. Specimens were considered negative if culture indicated a negative result.

Strep B Rapid Test Cassette	Method	Culture		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	100	8	108
	Negative	5	350	355
	Total Results	105	358	463

Relative Sensitivity: 95.2% (95%CI:*89.6%-98.2%)

Relative Specificity: 97.8% (95%CI:*95.8%-99.0%)

Overall accuracy: 97.2% (95%CI:*95.3%-98.4%)

*Confidence Intervals

Cross Reactivity Intra/Inter-assay

Within-run and Between-run precision have been determined with three different lots by using Strep B negative; low, middle and high positive specimens. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross Reactivity

Cross reactivity with other organisms has been studied using suspensions of 10⁷ Colony Forming Units (CFU)/test. The following organisms were found negative when tested with the Strep B Rapid Test Cassette (Swab).

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Group A/C Streptococcus
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

BIBLIOGRAPHY

1. Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, 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

SYMBOLS

	Consult instructions for use		Manufacturer
	Storage temperature		Contains sufficient for n tests
	Use by		In vitro diagnostic medical device
	Batch code		Card Test
	Catalogue number		Content
	For single use only		Expiry date
	Positive Control		Extraction Buffer
	Extraction Tubes		Extraction Tip

Revision date : 2023-07-14



Strep B (GBS) Cassette Test

es

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno del estreptococo del grupo B en muestras de fluidos corporales

RAPU014B280

DIAGNÓSTICO IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Bélgica - Tel.: +32 10 84 99 11 - Fax: +32 10 84 99 90

INDICACIONES

El casete de prueba rápida para estreptococos B (hisopo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de antígenos del estreptococo del grupo B (GBS) en muestras tomadas de hisopos vaginales o rectales de mujeres embarazadas, o hisopos generales de recién nacidos. Este kit está diseñado para ayudar en el diagnóstico de la infección por estreptococo B.

RESUMEN

Los estreptococos del grupo B (GBS) o *Streptococcus agalactiae* se encuentran entre las causas más frecuentes de infecciones potencialmente mortales en los recién nacidos. Entre el 5 % y el 30 % de todas las mujeres embarazadas presentan colonización por GBS. ¹Varios estudios recientes han demostrado que el tratamiento intraparto de las mujeres con colonización por GBS reduce significativamente la incidencia de sepsis causada por GBS. ²⁻⁴El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. recomienda realizar un examen rutinario para detectar el estreptococo del grupo B entre la semana 35 y la 37 del embarazo. Un estudio del CDC ha demostrado que los exámenes rutinarios son un 50 % más eficaces que el uso de antibióticos en mujeres embarazadas con factores de riesgo clínicos.

Los métodos de cultivo estándar requieren entre 24 y 48 horas, y es posible que los resultados no estén disponibles a tiempo para un tratamiento eficaz. Por lo tanto, es necesario el uso de métodos que utilicen técnicas de detección más rápidas.

PRINCIPIO

El casete de prueba rápida para estreptococos del grupo B (hisopo) detecta los antígenos del estreptococo del grupo B mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos anti-estreptococo B están inmovilizados en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos policlonales anti-Strep B conjugados con partículas coloreadas y recubiertos previamente en la almohadilla de nuestra. A continuación, la mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos presentes en la membrana. Si hay suficiente antígeno del estreptococo B en la muestra, se formará una banda coloreada en la zona de prueba de la membrana. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la zona de control sirve como control del procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas con anticuerpos contra el estreptococo B y anticuerpos contra el estreptococo B recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un tubo de extracción nuevo para cada muestra obtenida.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Respete las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Antes de realizar la prueba, lea atentamente todo el procedimiento.
- No coma, beba ni fume en ninguna zona donde se vaya a manipular las muestras o los kits.
- Al analizar las muestras, utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular.
- No intercambie ni mezcle los reactivos de lotes diferentes. No mezcle los tapones de los frascos de solución.
- Los reactivos 1 y 2 son ligeramente cáusticos. Evite el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lave con abundante agua.

- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

- No congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

MATERIAL SUMINISTRADO

CARD	20 casetes para prueba de estreptococo B		
EXTR	BUF	1	Tampón de extracción 1, 10 ml
EXTR	BUF	2	Tampón de extracción 2, 10 ml
EXTR	TUBE		20 tubos de prueba
EXTR	TIP		20 puntas de extracción
SWAB			20 hisopos
WORKSTATION			1 estación de trabajo

- Prospecto

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Temporizador

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

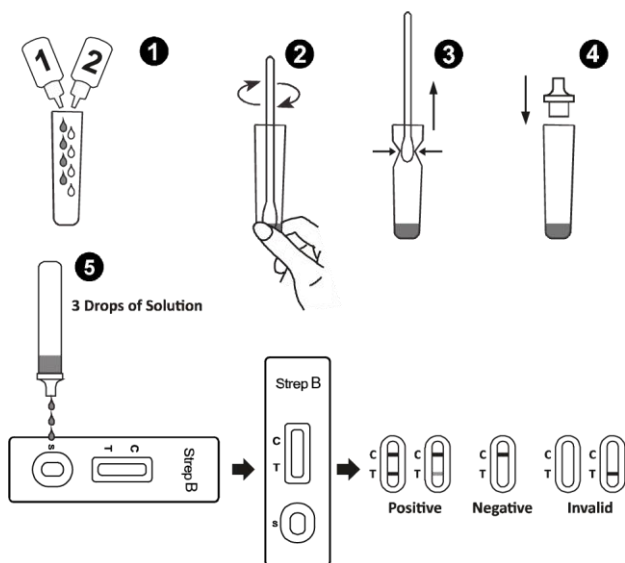
1. La calidad de la muestra obtenida es de gran importancia. Recoja muestras con hisopos utilizando métodos clínicos estándar.
2. Tras su recogida, se recomienda procesar las muestras de hisopos lo antes posible. Si los hisopos no se procesan inmediatamente, deben colocarse en un tubo o frasco estéril, seco y bien tapado, y refrigerarse. No congelar. Los hisopos pueden almacenarse a temperatura ambiente hasta 4 horas, o refrigerados (2-8 °C) hasta 24 horas. Todas las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.
3. Si se desea utilizar un método de transporte líquido, utilice el medio de transporte Stuart modificado y siga las instrucciones del fabricante. No coloque el hisopo en ningún dispositivo de transporte que contenga medio. El medio de transporte interfiere con el ensayo, y la viabilidad de los organismos no es necesaria para el ensayo. No utilice fórmulas de medios de transporte que incluyan carbón vegetal o agar.
4. Si se desea realizar un cultivo bacteriano, pase ligeramente el hisopo por una placa de cultivo celular adecuada antes de utilizarlo en la prueba. Los reactivos de extracción utilizados en la prueba matarán las bacterias presentes en los hisopos y harán que sea imposible cultivarlas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que la prueba, los reactivos, la muestra del hisopo y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Sostenga el frasco del reactivo de extracción 1 en posición vertical y añada 4 gotas completas (aproximadamente 240 µl) del reactivo de extracción 1 a un tubo de extracción. El reactivo de extracción 1 es de color rojo. Sostenga el frasco del reactivo de extracción 2 en posición vertical y añada 4 gotas completas (aproximadamente 160 µl) del reactivo 2 al tubo. El reactivo de extracción 2 es incoloro. Mezcle la solución agitando suavemente el tubo de extracción. La adición del reactivo de extracción 2 al reactivo de extracción 1 cambia el color de la solución de rojo a amarillo. Consulte la ilustración 1.
3. Inserte inmediatamente el hisopo en el tubo de extracción, agítelo enérgicamente 15 veces y déjelo en el tubo de ensayo de extracción durante 2 minutos. Consulte la ilustración 2.
4. Presione el hisopo contra el lateral del tubo y apriete la parte inferior del tubo mientras retira el hisopo, de modo que la mayor parte del líquido permanezca en el tubo. Deseche el hisopo. Consulte la ilustración 3.
5. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Consulte la ilustración 4.
6. Añada 3 gotas completas de la solución extraída (aproximadamente 150 µl) al pocillo de la muestra del casete de prueba y, a continuación, ponga en marcha el cronómetro. Evite que queden burbujas de aire en el pocillo de la muestra. Espere a que aparezca el color. Lea el resultado a los 10 minutos; no interprete el resultado después de 20 minutos. Consulte la ilustración que aparece a continuación.

Nota: se recomienda no utilizar los reactivos de extracción más de 30 días después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA (consulte la ilustración anterior)

POSITIVE: *Aparecen dos bandas. Una banda coloreada debe aparecer en la zona de control (C) y otra banda coloreada debe aparecer en la zona de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó estreptococo B en la muestra.

*NOTA: La intensidad del color en la zona de la banda de prueba (T) variará en función de la concentración de estreptococo B presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color que aparezca en la región de la banda de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVE: Aparecerá una banda coloreada en la región de la banda de control (C). No aparece ninguna banda en la zona de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno del estreptococo B no está presente en la muestra o que está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

INVALID: No aparece la banda de control. Las razones más probables para el fallo en la banda de control son un volumen de muestras insuficiente y técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si persiste el problema, interrumpa inmediatamente el uso del kit de prueba y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento. Una banda coloreada que aparece en la región de la banda de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma que hay volumen suficiente de muestra, que la membrana absorbe adecuadamente y que la técnica de procedimiento es correcta.

Con este kit no se suministran los estándares de control, sin embargo, se recomienda analizar los controles positivo y negativo con buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el adecuado rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. El casete de prueba rápida para estreptococos del grupo B está destinado al uso diagnóstico *in vitro* profesional y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de estreptococos del grupo B. No se debe inferir ningún significado a partir de la intensidad del color o el ancho aparente de las bandas.
2. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopo. Los falsos negativos pueden ser consecuencia de una recogida o conservación inadecuado de la muestra. También se puede obtener un resultado negativo en pacientes en la fase inicial de la enfermedad debido a la baja concentración de antígenos.
3. La prueba no distingue entre portadores asintomáticos del estreptococo del grupo B y aquellos que presentan infección. Si los signos y síntomas clínicos no concuerdan con los resultados de las pruebas de laboratorio, se recomienda realizar un cultivo celular de seguimiento.
4. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

EFICACIA DIAGNÓSTICA

Estudios clínicos

El casete de prueba rápida para estreptococos del grupo B (hisopo) se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes de clínicas de ETS. La cultura se utiliza como método de referencia para el casete de prueba rápida para estreptococos del grupo B (hisopo). Las muestras se consideraron positivas si el cultivo indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si el cultivo indicó un resultado negativo.

Método		Cultivo		Resultados totales
Casete de prueba rápida para estreptococos del grupo B	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	100	8	108
	Negativo	5	350	355
Resultados totales		105	358	463

Sensibilidad relativa: 95,2 % (IC del 95 %: *89,6 %-98,2 %)

Especificidad relativa: 97,8 % (IC del 95 %: *95,8 %-99,0 %)

Precisión general: 97,2 % (IC del 95 %: *95,3 %-98,4 %) *Intervalos de confianza

Reactividad cruzada Intraensayo/interensayo

La precisión intraensayo e interensayo se ha determinado con tres lotes diferentes utilizando muestras negativas para estreptococo B y muestras positivas bajas, medias y altas. Se han probado diez réplicas de cada nivel al día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99 % del tiempo.

Reactividad cruzada

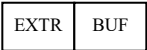
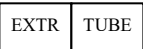
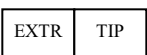
Se ha estudiado la reactividad cruzada con otros organismos utilizando suspensiones de 107 unidades formadoras de colonias (UFC)/prueba. Los siguientes organismos dieron negativo en la prueba con el casete de prueba rápida para estreptococos del grupo B (hisopo).

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Streptococcus del grupo A/C
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Klebsiella pneumoniae

BIBLIOGRAFÍA

1. Finch, R.G., French, G.L., and Phillips, 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

SÍMBOLOS

 Consulte las instrucciones de uso	 Fabricante
 Temperatura de conservación	 Contiene suficiente para n pruebas
 Usar antes de	 Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
 Código de lote	 Prueba con tarjeta
 Número de catálogo	 Contenido
 Para un solo uso	 Fecha de caducidad
 Control positivo	 Tampón de
 Tubos de	 Puntas de

Fecha de revisión: 14/07/2023