

## TUBERKULOSE IgM + IgG-TEST

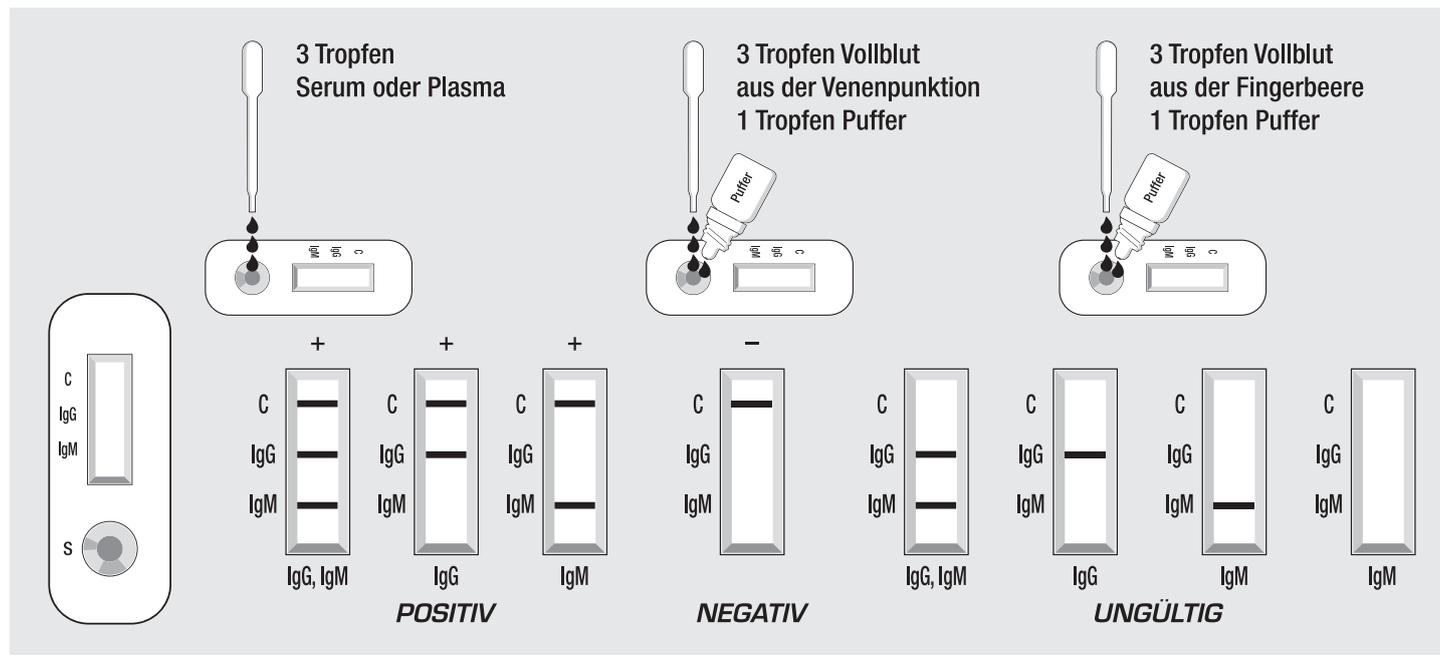
Testkassetten für den qualitativen Nachweis von Anti-Mykobacterium Tuberculosis (M.TB) Antikörpern im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut / Serum / Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Tuberkulose Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma.



### VERWENDUNGSZWECK:

Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Tuberkulose Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma.

### ZUSAMMENFASSUNG:

Tuberkulose (TB) wird hauptsächlich durch die Luft oder per Tröpfcheninfektion durch Husten, Niesen oder Sprechen übertragen. Orte mit schlechter Durchlüftung stellen das größte Risiko für eine Infektion dar. TB ist die Hauptursache für Morbidität und Sterblichkeit weltweit und verursacht in den meisten Todesfällen durch einen einzigen Infektionserreger. Die WHO berichtet, dass mehr als 8 Millionen neue Fälle von aktiver Tuberkulose jedes Jahr diagnostiziert werden. Beinahe 3 Millionen Todesfälle werden TB zugeschrieben<sup>1,2</sup>. Entscheidend für die Kontrolle von Tuberkulose ist eine zeitnahe Diagnose, da dies zu einer frühen Einleitung einer Therapie führt und die weitere Ausbreitung der Infektion begrenzt. Verschiedene Diagnose-Methoden für den Nachweis von TB sind in den letzten Jahren verwendet worden, inklusive Hauttest, Sputum-Abstrichen, Sputum-Kulturen und Brust-Röntgen. Allerdings haben alle diese Methoden ihre Grenzen. Neuere Tests, wie PCR-DNA-Verstärkung oder Interferon-Gamma-Release-Assays, sind erst kürzlich veröffentlicht worden. Die Bearbeitungszeit dieser Tests ist jedoch lang, sie setzen Laborgeräte und geschultes Personal voraus und einige sind weder kosteneffektiv, noch einfach zu verwenden<sup>3</sup>. Diese Tests sind außerdem teuer und nicht praktikabel für Entwicklungsländer. Serologische Methoden stellen eine attraktive Alternative dar, weil die TB Serodiagnose einfach, nicht teuer und relativ nichtinvasiv ist, zudem ist sie nicht auf den Nachweis von Mykobakterien angewiesen<sup>4,5,6</sup>. Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Tuberkulose Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test verwendet eine Kombination von rekombinanten Antigenen, um erhöhte Werte von IgG und IgM Antikörpern zu Tuberkulose in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen.

### TESTPRINZIP:

Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein membranbasierter Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Tuberkulose Antikörpern (IgG und IgM) in Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test besteht

aus 2 Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente ist die Testlinien-Region mit anti-humanem IgG beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit Tuberkulose-Antigen beschichteten Partikeln auf der Testkassette. Die Mischung migriert anschließend, durch die Kapillarkraft, die Membranwand chromatographisch hinauf und reagiert dann mit dem anti-humanen IgG in der IgG-Testlinien-Region. Wenn die Probe IgG-Antikörper auf Tuberkulose aufweist, erscheint eine farbige Linie in der IgG-Testlinien-Region. In der IgM-Komponente, ist die Testlinien-Region mit anti-humanem IgM beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit anti-humanem IgM. Tuberkulose IgM-Antikörper, reagieren mit anti-humanem IgM und mit den mit Tuberkulose-Antigen beschichteten Partikeln auf der Testkassette, sofern diese in der Probe vorhanden sind. Dieser Komplex wird durch das anti-humane IgM eingefangen und lässt eine farbige Linie in der IgM Testlinien-Region entstehen. Wenn die Probe Tuberkulose IgG-Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie in der IgG Testlinien-Region. Wenn die Probe Tuberkulose IgM Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie in der IgM Testlinien-Region. Wenn die Probe keine Tuberkulose-Antikörper enthält, erscheint keine Testlinie in den beiden Testlinien-Regionen, was ein negatives Ergebnis indiziert. Zur internen Verfahrenskontrolle wird sich eine farbige Linie in der Kontrollregion entwickeln.

Die C-Linie zeigt korrektes Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung an.

### REAGENZILIEN:

Der Test enthält rekombinante, mit Tuberkulose-Antigen beschichtete Partikel und Maus-anti-humanes IgG, Maus-anti-humanes IgM beschichtet auf der Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostik Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie bitte nicht in dem Bereich wo mit den Proben und Testkassetten hantiert wird.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Pouch beschädigt ist.
- Handhaben Sie die Proben so, als wenn sie ansteckende Substanzen beinhalten würden.

- Beachten Sie die bekannten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während der gesamten Abläufe und befolgen Sie die Standardabläufe zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe oder Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- Verwendete Teste sollten gemäß der lokal geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Verwenden Sie kein Kaliumoxalat als Antikoagulans, um Plasma oder venöse Blutproben zu sammeln.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den versiegelten Test bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Pouch verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

#### PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

- Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) kann mittels humanem Vollblut- (aus der Fingerbeere oder durch Venenpunktion), Serum- oder Plasmaproben durchgeführt werden.
- Um Vollblut durch Venenpunktion zu sammeln: Sammeln Sie eine Blutprobe im EDTA-Röhrchen.

#### ZUM SAMMELN VON VOLLBLUTPROBEN AUS DER FINGERBEERE:

- Punktieren Sie die Fingerbeere mit einer Lanzette. Nehmen Sie das Kapillarblut mit der mitgelieferten Einmalpipette von der Fingerbeere.
- Trennen Sie Serum und Plasma schnellstmöglich vom Blut, um eine Hämolyse zu verhindern. Verwenden Sie ausschließlich klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte unverzüglich nach Probensammlung durchgeführt werden.
- Proben nicht für einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Serum- und Blutproben können bei 2 - 8 °C für bis zu 3 Tage gelagert werden.
- Zur Langzeitaufbewahrung sollte die Lagertemperatur - 20 °C nicht überschreiten.
- Vollblutproben gewonnen aus Venenpunktion sollten bei 2 - 8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb der folgenden 2 Tage durchgeführt wird. Frieren Sie keine Vollblutproben ein. Vollblutproben aus der Fingerbeere sollten unverzüglich getestet werden.
- Bringen Sie die Proben auf Raumtemperatur vor der Testdurchführung.
- Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und durchgemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten diese in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen zum Transport von potentiell infektiösem Material verpackt werden.

#### MATERIALIEN:

##### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| Testkassette        | Einmalpipetten            |
| Bedienungsanleitung | Puffer (nur für Vollblut) |

##### BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Probensammelgefäße | Lanzette |
| Zentrifuge         | Stoppuhr |

#### TESTDURCHFÜHRUNG:

Lassen Sie den Test, die Proben, Puffer und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15 - 30 °C).

- Bringen Sie die Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Alubeutel und gebrauchen Sie den Test so schnell wie möglich.
- Legen Sie die Testkassette auf eine ebene und saubere Fläche.

#### FÜR SERUM- ODER PLASMAPROBEN:

Halten Sie die Einmalpipette vertikal, geben Sie 3 Tropfen des Serums oder Plasmas (ca. 75 µL) auf das Probenauftragungsfeld (S) der Testkassette und starten Sie dann die Stoppuhr. Siehe Abbildung.

#### FÜR VOLLBLUTPROBEN AUS VENENPUNKTION:

Halten Sie die Einmalpipette vertikal und geben Sie 3 Tropfen des Vollbluts (ca. 75 µL) auf das Probenauftragungsfeld (S) der Testkassette, fügen Sie dann 1 Tropfen des Puffers (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Abbildung.

#### FÜR VOLLBLUTPROBEN AUS DER FINGERBEERE:

Geben Sie 3 hängende Tropfen des Vollbluts aus der Fingerbeere (ca. 75 µL) direkt in das Zentrum des Probenauftragungsfeldes (S) der Testkassette, fügen Sie dann 1 Tropfen des Puffers (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Abbildung.

- Warten Sie darauf, dass die farbigen Linien auftauchen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.

Lesen Sie keine Ergebnisse mehr nach mehr als 30 Minuten ab.

Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung der 1. Seite!

#### IgG POSITIV:

Zwei unterschiedliche farbige Linien erscheinen. Eine Farblinie in der Kontrollregion (C) und die andere in der IgG-Region.

#### IgM POSITIV:

Zwei unterschiedliche farbige Linien erscheinen. Eine Farblinie in der Kontrollregion (C) und die andere in der IgM-Region.

#### IgG UND IgM POSITIV:

Drei unterschiedliche farbige Linien erscheinen. Eine Farblinie in der Kontrollregion (C) und die beiden anderen jeweils in der IgG- und IgM-Region. Die Farbtintensität der roten Linie in der Testregion (T) kann in Abhängigkeit von der Tuberkulose-Antikörper-Konzentration in der Probe variieren. Daher sollte der Test bereits bei Erscheinen einer schwach sichtbaren roten Linie als positiv angesehen werden.

#### NEGATIV:

Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie A in der IgG- und IgM-Region.

#### UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Durchführung sind die häufigsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Gehen Sie den Testverlauf erneut durch und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden Sie die aktuelle Charge nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler umgehend.

#### BESCHRÄNKUNGEN

- 1 Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für In-vitro-Diagnostik geeignet. Der Test sollte nur für den Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen Tuberkulose in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert, noch die Steigerungsrate der Anti-TB Antikörperkonzentration können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- 2 Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) weist nur das Vorhandensein von Anti-TB-Antikörpern in der Probe nach und sollte daher nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Tuberkulose Infektion herangezogen werden.
- 3 Wie bei allen Schnelltesten, müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinisch verfügbaren Informationen vom Arzt interpretiert werden.

#### TESTCHARAKTERISTIKA

##### KLINISCHE SENSITIVITÄT, SPEZIFITÄT UND GENAUIGKEIT

Eine Gesamtanzahl von 354 Proben von infektionsanfälligen Probanden wurde durch den Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut, Serum / Plasma) und einem handelsüblichen Tuberkulose IgG-EIA-Kit getestet.

Die Vergleichswerte aller Probanden können folgender Tabelle entnommen werden:

| Methode                         | Ergebnis | ELISA   |         | Gesamtergebnis |
|---------------------------------|----------|---------|---------|----------------|
|                                 |          | Positiv | Negativ |                |
| Tuberkulose-Schnelltest auf IgG | Positiv  | 50      | 3       | 53             |
|                                 | Negativ  | 4       | 297     | 301            |
| Gesamtergebnis                  |          | 54      | 300     | 354            |

Relative Sensitivität: 92.6% (95% CI\*: 82.1% ~ 97.9%);

Relative Spezifität: 99.0% (95% CI\*: 97.1% ~ 99.8%);

Relative Genauigkeit: 98.0% (95% CI\*: 96.0% ~ 99.2%).

\*Konfidenzintervalle

Eine Gesamtanzahl von 354 Proben von infektionsanfälligen Probanden wurde durch den Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) und einem handelsüblichen Tuberkulose IgM EIA Kit getestet.

Die Vergleichswerte aller Probanden können folgender Tabelle entnommen werden:

| Methode                         | Ergebnis | ELISA   |         | Gesamtergebnis |
|---------------------------------|----------|---------|---------|----------------|
|                                 |          | Positiv | Negativ |                |
| Tuberkulose Schnelltest auf IgM | Positiv  | 15      | 3       | 18             |
|                                 | Negativ  | 2       | 297     | 299            |
| Gesamtergebnis                  |          | 17      | 300     | 317            |

Relative Sensitivität: 88.2% (95% CI\*: 63.6% ~ 98.5%)

Relative Spezifität: 99.0% (95% CI\*: 97.1% ~ 99.8%)

Relative Genauigkeit: 98.4% (95% CI\*: 96.4% ~ 99.5%)

\*Konfidenzintervalle

#### PRÄZISION:

##### INTRA-ASSAY:

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde durch die Verwendung von 20 Kopien von 4 Proben bestimmt: eine negative, eine IgG schwach positive, eine IgM schwach positive, eine IgG mittel positive, eine IgM mittel positive und IgG stark positive, bzw. IgM stark positive.

Diese Werte wurden zu >99% korrekt identifiziert.

##### INTER-ASSAY:

Die Präzision zwischen Analyseserien wurde durch 5 unabhängige Assays von 4 Proben bestimmt: eine negative, eine IgG schwach positive, eine IgM schwach positive, eine IgG mittel positive, eine IgM mittel positive und IgG stark positive, bzw. IgM stark positive. 3 verschiedene Chargen des Cleartest Tuberkulose Test (Vollblut/Serum/Plasma) wurden unter Verwendung von negativen, schwach positiven, mittel positiven und stark positiven Proben getestet.

Diese Werte wurden zu > 99% korrekt identifiziert.

##### KREUZREAKTIVITÄT

Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) wurde durch folgende Proben positiv getestet: anti-HIV, Lungenerkrankung, anti-CMV, Rheumafaktor (RF), anti-HCV und Proben von Kindern unter 15 Jahren, denen BCC-Vaccine verabreicht wurde.

Die Ergebnisse wiesen keine Kreuzreaktivität auf, was indiziert, dass die Leistungsfähigkeit des Cleartest Tuberkulose Tests (Vollblut/Serum/Plasma) von diesen Faktoren nicht beeinflusst wird.

##### STÖRSUBSTANZEN

Der Cleartest Tuberkulose-Test (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf mögliche Beeinträchtigungen durch sichtbar-hämolytierte und lipämische Proben getestet, sowie durch Serumproben mit einem hohen Bilirubin-Level. Die Ergebnisse indizieren, dass keine Beeinträchtigung in Proben mit bis zu 500 mg/dL Hämoglobin, bis zu 30 mg/dL Bilirubin und bis zu 2000 mg/dL humanem Serumalbumin beobachtet werden konnten.

#### BIBLIOGRAPHIE

- 1 Global tuberculosis control (2003). WHO Report 2003: 1-40.
- 2 Raviglione M.C., Snider, Jr., D.E., and Kochi, A. Global epidemiology of tuberculosis. JAMA (1995), 273: 220-225.
- 3 Laszlo A. Tuberculosis: laboratory aspects of diagnosis. CMAJ (1999), 160: 1725-1729.
- 4 Bothamley G.H. Serological diagnosis of tuberculosis. Eur. Resp. J. (1995), 8: 676s-688s.
- 5 Lyashchenko K., Colangeli R., Houde M., Jahdali H.A., Menzies D., and Gennaro M.L. Heterogenous antibody responses in tuberculosis. Infect. Immun. (1998), 66: 3936-3940.
- 6 Lyashchenko K.P., Singh M., Colangeli R., and Gennaro M.L. A multi-antigen print immunoassay for the serological diagnosis of infectious diseases. J. Immunol. Methods (2000), 242: 91-100.

| Symbolerläuterung |  |  |                                  |
|-------------------|--|--|----------------------------------|
|                   | Artikelnummer  |  | Temperaturbegrenzung             |
|                   | Bedienungsanleitung beachten   |  | Chargen Nummer                   |
|                   | In-vitro-Diagnostikum  |  | Verfallsdatum                    |
|                   | Hersteller   |  | Inhalt ausreichend für <n> Tests |
|                   | Schädliche / Ätzende Substanzen                                      |  | Produkt zum Einmalgebrauch       |
|                   | Vor Sonne und Hitze schützen   |  | Achtung                          |
|                   | Vor Nässe schützen   |  |                                  |
|                   | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist                  |  |                                  |
|                   | CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG |  |                                  |

#### BESTELLINFO CLEARTEST® TUBERKULOSE

|                  |          |                   |
|------------------|----------|-------------------|
| 5 Testkassetten  | 03464415 | <b>C3 0810-5</b>  |
| 10 Testkassetten | 03472018 | <b>C3 0810-10</b> |
| 20 Testkassetten | 03472024 | <b>C3 0810-20</b> |



Erstellt am: 22.03.2019

1-C3 0810-05ff-222-2-0004-1903

 servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany  
tel +49 281 95283-558  
[www.servoprax.de](http://www.servoprax.de), [ivd@servoprax.de](mailto:ivd@servoprax.de)

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK