

dBest Tuberkulose Schnelltest

Nur für die professionelle *in vitro* Diagnostik

ERLÄUTERUNG DES TEST

Tuberkulose (TBC) wird vornehmlich über die Luft durch Tröpfchen übertragen, die beim Husten, Niesen oder Sprechen entstehen.

Der einstufige TBC-Test ist ein chromatographischer Immunoassay für die qualitative Bestimmung von menschlichen Antikörpern gegen Tuberkulose (*M. tuberculosis*, *M. bovis* und *M. africanum*) für alle Isotypen (IgG, IgM, IgA, etc.). Dieser Test ist für den professionellen Einsatz als Hilfsmittel zur Diagnose von TBC vorgesehen.

Die Bestimmung hilft bei der Diagnose von Tuberkulose und bietet epidemiologische Informationen bezüglich der Erkrankung. *Mycobacterium tuberculosis* ist ein üblicher Erreger der menschlichen Tuberkulose, einer chronischen Infektionskrankheit mit einhergehender Tuberkelbildung (kleine knotige Schwellungen) und Gewebnekrose (Zerstörung von Gewebe), die üblicherweise in der Lunge auftritt.

LIEFERUMFANG

Das TBC-Testkit enthält folgende Komponenten zur Durchführung des Tests:

1. TBC-Testkassette
2. Einweg-Probenpipette
3. Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der einstufige TBC-Test sollte bei einer Raumtemperatur von 2-30 °C (35-86 °F) gelagert werden. Das Testkit ist Feuchtigkeit und Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test direkt nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durch. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.

PROBENNAHME UND LAGERUNG

Probenahme von Vollblut:

Nehmen Sie eine antikoagulierte Blutprobe (Natriumheparin oder Lithiumheparin). Vollblutproben müssen innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden.

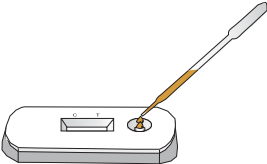

Probenahme von Plasma/Serum:

1. Zentrifugieren Sie Vollblut um eine Plasma/Serum-Probe zu erhalten.
2. Werden die Proben nicht sofort getestet, sollten sie auf 2-8 °C gekühlt werden. Bei einer Lagerung von mehr als drei Tagen wird das Einfrieren empfohlen.
3. Proben, die Präzipitationen enthalten, können zu widersprüchlichen Testergebnissen führen. Solche Proben müssen vor der Testdurchführung geklärt werden.

WARNHINWEISE

1. Nur für die *in vitro* Diagnostik.
2. Beim Umgang mit Proben nicht essen oder rauchen.
3. Tragen Sie Schutzhandschuhe beim Umgang mit Proben. Waschen Sie danach Ihre Hände gründlich.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung.
5. Entfernen Sie verschüttete Proben gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
6. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potentiell verunreinigte Materialien als infektiösen Abfall in einem Abfallbehälter für biogefährdenden Müll.
7. Verwenden Sie das Testkit nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel.

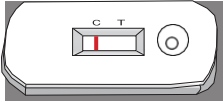
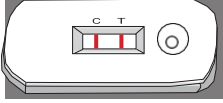
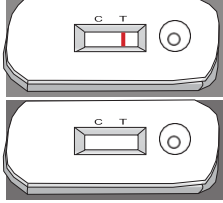
TESTDURCHFÜHRUNG

①	Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und trockene Oberfläche.	
②	Halten Sie die Probenpipette über die Testkassette und geben Sie 1 hängenden Tropfen in die Probenöffnung. Nachdem der Tropfen von der Probenöffnung aufgenommen wurde, geben Sie nach derselben Vorgehensweise noch 2 weitere hängende Tropfen in die Probenöffnung (insgesamt 120 µl Blut), bis insgesamt 3 Tropfen aufgetragen wurden. Werden die Probentropfen – insbesondere bei Blutproben – zu schnell hinzugefügt, kann es zur Verstopfung der Probenöffnung kommen.	
3	Während des Testdurchlaufs bewegt sich ein violettes Farbsignal über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette. Wenn nach 30 Sekunden kein Probenfluss erkennbar ist, tropfen Sie einen 4. hängenden Blutropfen in die Probenöffnung.	
④	Werten Sie das Testergebnis zwischen 10 und 15 Minuten aus.	

Vorsicht: Die angegebene Auswertungszeit gilt für eine Raumtemperatur zwischen 15-30 °C. Bei einer Raumtemperatur, die deutlich unter 15 °C liegt, ist die Auswertungszeit entsprechend zu erhöhen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

1. Eine farbige Linie erscheint bei „C“ des Ergebnisfensters um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie.
2. Bei „T“ des Ergebnisfensters werden die Testergebnisse angezeigt. Erscheint eine weitere farbige Linie im rechten Teil des Ergebnisfensters, so handelt es sich hier um die Test-Linie.

negativ	Erscheint nur die Kontroll-Linie bei „C“ im Ergebnisfenster, dann handelt es sich um ein negatives Ergebnis.	
positiv	Erscheinen zwei farbige Linien (T-Linie und C-Linie) im Ergebnisfenster, dann handelt es sich unabhängig davon, welche Linie zuerst sichtbar wird, um ein positives Ergebnis. Hinweis: Im Allgemeinen gilt: Je höher die Analytkonzentration in der Probe ist, desto kräftiger färbt sich die T-Linie. Ist die Analytkonzentration gerade noch im Sensitivitätsbereich nahe der Sensitivitätsgrenze des Tests, erscheint die T-Linie sehr schwach.	
ungültig	Erscheint nach der Testdurchführung im Ergebnisfenster keine Linie oder nur eine Linie bei „T“ , dann gilt das Ergebnis als ungültig. Unter Umständen ist dann die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt worden oder der Test ist abgelaufen. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen	

Hinweis: Ein positives Testergebnis, das sich innerhalb von 20 Minuten einstellt, wird sich nicht mehr verändern. Um jedoch fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach mehr als 20 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TEST

Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit TBC nicht aus. Bei zweifelhaften Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Test basieren, sondern von einem Arzt nach der Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

SPEZIFITÄT UND INTERFERENZEN

Sensitivität: 89,9 %; Spezifität: 92,3 %











Eine Inhouse-Studie wird mit drei verschiedenen Chargen des einstufigen TBC-Serum/Plasma-Tests durchgeführt, um die Spezifität des einstufigen TBC-Tests zu bestimmen. Zu den getesteten Verbindungen gehören: Serum mit Triglycerid-Konzentrationen bis zu 500 mg/mL, Serum mit Bilirubin-Konzentrationen bis zu 60 mg/100 mL, hämolytierte Proben mit Hämoglobin-Konzentrationen bis zu 500 mg/dL, saure Prostataphosphatase mit Konzentrationen bis zu 1.000 mIU/mL und Albumin mit Konzentrationen bis zu 20 mg/mL.


Alle genannten Verbindungen wurden analysiert und zeigten keine Beeinträchtigung oder Kreuzreaktivität mit dem Test.




LITERATUR

1. Dixon RE: *Symposium on nosocomial infections (Parts I, II and III)*. *Ame J Med* 70:379-473, 631-744, 899-986, 1981.
2. Green GM, Daniel TM, and Ball WC: *Koch Centennial Memorial*. *Am Rev Resp Dis* 125:1-31 (Suppl), 1982.
3. Pennington JE: *Respiratory Infections: Diagnosis and management*. New York, Raven Press, 1983.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN / HERSTELLER

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur 2–30 °C
 Trocken aufbewahren	 Bestellnummer

 Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd
K4-2, Science Technology Garden
Economic Development Zone
Tongxiang, ZJ, China

   CEpartner4U BV,
Esdoornlaan 13, 3951 DB,
Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

V20191201G