

→REF KSTIEH602G10  
KSTIEH602GP

### Verwendungszweck

Der **PreventID® Entamoeba histolytica** ist ein chromatographischer immunologischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Entamoeba histolytica*-Antigenen in menschlichem Stuhl.

### Einleitung

*Entamoeba histolytica* ist eine anaerobe parasitäre Amöbe und gehört zur Gattung *Entamoeba* [1]. Überwiegend Menschen und andere Primaten infizierend und dabei eine Amöbenruhr verursachend infiziert *E. histolytica* etwa 50 Millionen Menschen weltweit. Früher wurde angenommen, dass 10% der Weltbevölkerung infiziert waren, aber das war vor der Erkenntnis, dass mindestens 90% dieser Infektionen auf eine zweite Spezies, nämlich *E. dispar* [2], zurückzuführen sind. Säugetiere wie Hunde und Katzen können vorübergehend infiziert werden, tragen aber wohl nicht wesentlich zur Übertragung bei. *E. histolytica*, wie der Name schon sagt (histolytisch = gewebszerstörend), ist pathogen; die Infektion kann asymptomatisch verlaufen oder zu amöbischer Ruhr oder amöbischem Leberabszess führen [1, 3].

### Testprinzip

**PreventID® Entamoeba histolytica** ist ein qualitativer, immunologischer Test ("lateral-flow") zum Nachweis von *Entamoeba-histolytica*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Im Bereich der Testbande des Tests ist die Membran mit anti-*Entamoeba-histolytica*-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Testlaufs reagieren *E.-histolytica*-Antigene, falls in der Probe vorhanden, mit *Entamoeba-histolytica*-Antikörper-konjugierten, farbigen Partikeln. Der Antigen-Konjugat-Komplex wandert chromatographisch durch Kapillarkapillare auf der Membran nach oben, um mit den *Entamoeba-histolytica*-Antikörpern auf der Membran zu reagieren und so eine farbige Bande zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Bande im Testbandenbereich deutet auf ein positives Ergebnis, während sein Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle dient immer eine farbige Bande im Bereich der Kontrollregion, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung erfolgt ist. Der Test enthält gefärbte Partikel, konjugiert mit anti-*Entamoeba-histolytica*-Antikörpern und Anti-*Entamoeba-histolytica*-Antikörper, mit der die Membran beschichtet ist.

### Materialien

#### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer **TUBE**
- Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr, Einmalhandschuhe, Probensammelbehälter, Pipette für flüssige Proben

### Lagerung und Stabilität

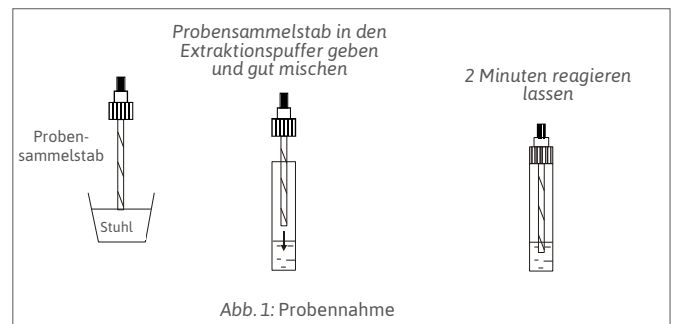
Der Test sollte bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (2–30°C). Die Testkassetten **nicht einfrieren**. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung während Probennahme und Testdurchführung vermeiden.
5. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist. Verfallsdatum beachten.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

### Probennahme und Probenvorbereitung

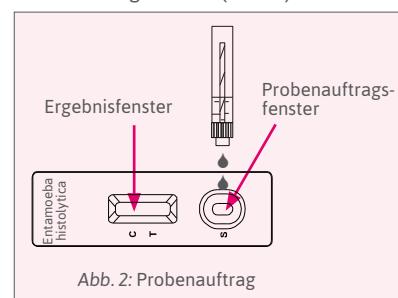
1. Stuhlprobe sammeln:  
Eine ausreichende Menge Stuhl (1–2 ml oder 1–2 g) in einen sauberen, trockenen Probensammelbehälter überführen, um eine maximale Menge an Antigenen (falls vorhanden) zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Probennahme durchgeführt wird. Die entnommenen Proben können 3 Tage lang bei 2–8 °C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden getestet werden. Für die Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C gelagert werden.
2. Stuhlprobe vorbereiten:  
**Feste Proben:**  
Den Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und mit dem daran befindlichen Probensammelstab in einem Durchgang an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstecken, um so 50 mg Stuhl (entspricht etwa 1/4 Erbse) einzusammeln. Die Stuhlprobe nicht schöpfen.  
**Flüssige Proben:**  
Die Pipette senkrecht halten und die Stuhlprobe ansaugen. Dann 2 Tropfen (ca. 80 µl) in das Probensammelröhrchen mit dem Extraktionspuffer geben.
3. Das **Probensammelröhrchen** gut verschließen und **kräftig schütteln**, um die Probe vom Probensammelstab abzulösen und mit dem Extraktionspuffer zu mischen. Für diese Reaktion das Probensammelröhrchen 2 Minuten stehen lassen.



### Testdurchführung

**Probe, Testkassette, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15–30°C) bringen.**

1. Bringen Sie Testverpackung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine ebene, trockene Fläche. Das ovale Probenauftragsfenster sollte sich auf der rechten Seite befinden.
2. Das Probensammelröhrchen senkrecht halten, die Verschlusskappe öffnen. Dann das Probensammelröhrchen umdrehen und **2 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µl)** in das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auftragen. Den Timer starten. Vermeiden Sie Luftblasenbildung im Probenauftragsfenster (Abb. 2).



3. Das Ergebnis **5 Minuten** nach Auftragen der Probe messen. Später als 10 Minuten den Test nicht mehr auswerten.

**Wichtig:** Wenn sich die Probe nicht bewegt, zentrifugieren Sie die extrahierte Probe im Extraktionsröhrchen. Dann 80 µl des Überstandes im Probenauftragsfenster einer neuen Testkassette auftragen und erneut den Testlauf starten.

### Testauswertung

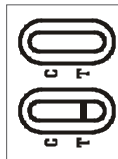
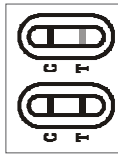
**Positiv:** Zwei Banden erscheinen. Eine farbige Bande befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Bande im Testbereich (T).

**Hinweis:** Die Intensität der Farbe der Testbande (T) variiert je nach Konzentration von *Entamoeba histolytica*-Antigen, das in der Probe vorhanden ist. Daher sollte auch eine leichte Verfärbung im Bereich der Testbande (T) als positiv angesehen werden.

**Negativ:** Erscheint nur die Kontrollbande (C) im Ergebnisfenster, so zeigt dies ein negatives Ergebnis an. Keine Bande im Testbereich.

**Ungültig:** Erscheint keine definierte, farbige Kontrollbande im Ergebnisfenster bei C, ist der Test ungültig (unabhängig davon, ob eine Bande bei T erscheint). Gründe können ein nicht ausreichendes Probenvolumen oder Fehler bei der Durchführung sein. In diesem Fall empfiehlt es sich, die Anleitung genau zu lesen und den Test mit einer neuen Testkassette zu wiederholen. Sollte das Problem weiter bestehen, so kontaktieren Sie umgehend Preventis.

**Achtung:** Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, den Test nach mehr als 10 Minuten nicht mehr auswerten.



### Testcharakteristika

#### Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistungsdaten des **PreventID® Entamoeba histolytica** wurde mit 142 klinischen Proben, die von symptomatischen und asymptomatischen Patienten entnommen wurden, im Vergleich zu einer anderen Schnelltestmethode ausgewertet.

Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des **PreventID® Entamoeba histolytica** 95,7% und die relative Spezifität 99,2% beträgt.

PreventID® Entamoeba histolytica	Ergebnis	Anderer Schnelltest		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
	Positiv	22	1	23
	Negativ	1	118	119
Gesamtergebnis		23	119	142

Relative Sensitivität: 95,7% (95% KI\*: 78,1% ~ 99,9%)

Relative Spezifität: 99,2% (95% KI\*: 95,4% ~ 99,9%)

Genauigkeit: 98,6% (95% KI\*: 95,0% ~ 99,8%) \*Konfidenzintervall

#### Reproduzierbarkeit

##### Intra-Assay:

Die Genauigkeit innerhalb eines Testlaufs wurde durch die Verwendung von drei Replikaten von folgenden Proben bestimmt: negativ, schwach positiv, mittel positiv und stark positiv. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

##### Inter-Assay:

Die Genauigkeit verschiedener Testläufe wurde durch drei unabhängige Testläufe mit den gleichen Proben – negativ, schwach positiv, mittel positiv und stark positiv – bestimmt. Drei verschiedene Chargen des **PreventID® Entamoeba histolytica** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden >99% der Fälle korrekt identifiziert.

#### Kreuzreaktivität

Es wurde eine Auswertung durchgeführt, um eventuelle Kreuzreaktivitäten des **PreventID® Entamoeba histolytica** zu bestimmen. Es wurde keine Kreuzreaktivität gegen die folgenden gastrointestinalen Krankheitserreger, die gelegentlich vorhanden sind, gefunden:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Colstridium difficile</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>E.coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

### Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine Methodenkontrolle. Die Kontrollbande bei (C) ist die interne Kontrolle für das Verfahren. Sie bestätigt das ausreichende Probenvolumen, die richtige Membranfeuchte und den korrekten Testlauf. Kontrollstandards werden in diesem Test nicht mitgeliefert. Im Sinne der guten Laborpraxis empfiehlt es sich, positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren und die korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

### Grenzen des Tests

Der **PreventID® Entamoeba histolytica** ist ausschließlich für den Gebrauch zur *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Der **PreventID® Entamoeba histolytica** zeigt das Vorhandensein von *Entamoeba histolytica*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben an, nicht die Konzentration der Antigene.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen auch alle Ergebnisse der anderen klinischen Tests, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden. Bei fraglichen Ergebnissen sind weitere klinische Tests erforderlich.

#### Literatur:

- Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp.733–8.
- Weekly Epidemiological Record.72(14): 97–9. April 1997.
- Nespolo, Benoit; Betz, Valérie; Brunet, Julie; Gagnard, Jean-Charles; Krummel, Yves; Hansmann, Yves; Hannedouche, Thierry; Christmann, Daniel; Pfaff, Alexander W.; Filisetti, Denis; Pesson, Bernard; Abou-Bacar, Ahmed; Candolfi, Ermanno (2015). "First case of amebic liver abscess 22 years after the first occurrence"

### Kurzanleitung **PreventID® Entamoeba histolytica**

- Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelstabs in das Probensammelröhrchen überführen.
- Probensammelröhrchen gut verschließen und kräftig schütteln. Die Testkassette aus Verpackung entnehmen.
- Das Probensammelröhrchen senkrecht halten, die Verschlusskappe vorsichtig öffnen.
- 2 Tropfen der extrahierten Probe** in das ovale Probenauftragsfenster auftragen.
- Testergebnis nach **5 Minuten** ablesen.



Stand: 2019-12-09

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Vertrieb durch:

**Preventis GmbH**  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany  
Tel.: +49 6251 70711-0  
Fax: +49 6251 70711-299  
info@preventis.com  
www.preventis.com