

→REF KST55010G5  
KST55010GP

## Verwendungszweck

Der **PreventID® TB Combo** ist ein immunologischer qualitativer Schnelltest zur Bestimmung humaner Antikörper gegen die drei Tuberkulose-Erreger *M. tuberculosis*, *M. bovis* und *M. africanum* in Vollblut, Serum oder Plasma (Heparin). Es werden mehrere Immunglobulin-Isotypen erfasst (IgG, IgM, IgA etc.). Der Nachweis dieser Antikörper dient der Diagnose einer Tuberkulose (TB).

## Einleitung

Die Tuberkulose fordert jedes Jahr weltweit 2 Millionen Todesfälle. Die in erster Linie durch *Mycobacterium tuberculosis* verursachte Krankheit ist neben AIDS und Malaria die weltweit am weitesten verbreitete Infektionskrankheit. Die Hauptverbreitung liegt in den Dritte-Welt-Ländern, und eine jährliche Zunahme um 3 % der Krankheitsfälle wird befürchtet. Die TB stellt eine global anzusehende Gesundheitsgefahr dar. Vor allem die Entwicklung in Osteuropa mit steigenden Krankheitszahlen und der Entstehung multiresistenter und sog. extrem resistenter Bakterienstämme gibt Anlass zur Besorgnis.

Die Prävalenz ist in Deutschland noch relativ gering, doch auch bei uns ist die Unterbrechung von Infektionsketten vorrangige Aufgabe zur weltweiten Bekämpfung der Infektionskrankheit. Eine schnelle Diagnostik sowie eine damit verbundene adäquate Behandlung sind erste Schritte zur Unterbrechung der Infektionsketten. Hauptverursacher der TB ist *M. tuberculosis*, daneben spielen *M. bovis* und *M. africanum* eine Rolle bei der Pathogenität für den Menschen. Diese drei Arten werden daher auch als Mycobacterium-Tuberculosis-Komplex zusammengefasst.

## Materialien

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt TEST
- Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Alkoholtupfer, Lanzette, Stoppuhr; für venöses Vollblut: Heparin beschichtete Blutabnahmeröhrchen (Natrium oder Lithium Heparin)

## Lagerung und Stabilität

Die **PreventID® TB Combo** Testkassetten bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (4–30 °C). Die Testkassetten sind empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und Hitze. Der Test sollte unmittelbar nach Entnehmen aus der Verpackung durchgeführt werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden.

## 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.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Bitte Reagenzien mit verschiedenen Herstellungsnummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

## Probennahme und Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette aus der Verpackung.
2. Legen Sie die Testkassette mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Oberfläche (*Abb. 1*).

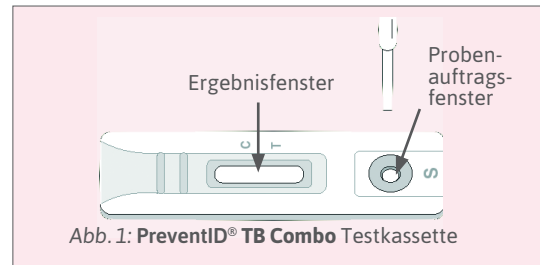


Abb. 1: PreventID® TB Combo Testkassette

3. a) **Venöses Vollblut (Heparinblut)**
  - Verwenden Sie zur Blutentnahme Heparin beschichtete Blutabnahmeröhrchen. Die Probe muss innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden.
  - Fügen Sie mit Hilfe der Einmalpipette **1 Tropfen venöses Vollblut** in das Probenauftragsfenster. Fügen Sie nach und nach **2 weitere Tropfen** hinzu.
- b) **Plasma, Serum**
  - Zentrifugieren Sie Vollblut zur Gewinnung einer Plasma-/Serumprobe.
  - Fügen Sie mit Hilfe der Einmalpipette **1 Tropfen Serum/Plasma** in das Probenauftragsfenster. Fügen Sie anschließend **1 weiteren Tropfen** hinzu.
  - Wenn die gewonnene Probe nicht gleich getestet werden kann, so muss sie bei 2-8°C gekühlt werden. Für den Test müssen die gekühlten Proben erst wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Innerhalb von 24 Stunden Probe im Test einsetzen.
  - Proben mit Ablagerungen können zu ungenauen Testergebnissen führen. Aus diesem Grund müssen diese Proben vorher abzentrifugiert werden.
4. Kurz darauf wird eine rote Farbfront sichtbar, die das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette durchwandert.
5. Das Testergebnis **nach 10 bis 15 Minuten** ablesen. Den Test nicht später als nach 20 Minuten auswerten!

## Testauswertung (Abb. 2)

- Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**).
- Im rechten Bereich des Ergebnisfensters wird das Testergebnis in Form der **Testbande (T)** sichtbar.

### Positives Ergebnis:

Erscheinen **zwei Farbbanden (T und C)** im Ergebnisfenster (unabhängig davon, welche zuerst erscheint) ist das Ergebnis positiv: TB-Antikörper wurden in der Probe nachgewiesen (Abb. 2a).

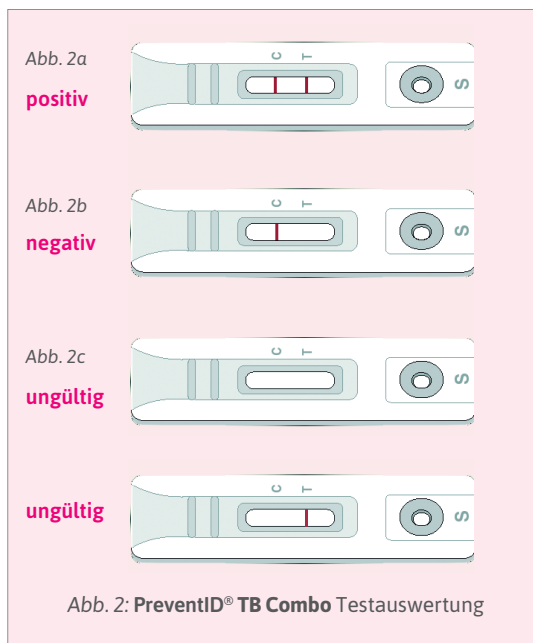
### Negatives Ergebnis:

Erscheint nur die Kontrollbande (C) innerhalb des Ergebnisfensters, zeigt dies ein negatives Ergebnis an: Es wurden keine TB-Antikörper in der Probe nachgewiesen (Abb. 2b).

### Ungültiges Ergebnis:

Werden nach Ablauf des Tests keine Farbbanden sichtbar oder nur eine Farbbande bei (T), ist der Test als ungültig einzustufen (Abb. 2c).

Ursachen können sein: falsche Testdurchführung, überschrittenes Verfalldatum. Es wird empfohlen, die Probe mit einer neuen Testkassette zu testen.



**Beachten Sie:** Die angegebene Interpretationszeit basiert auf einer Auswertung des Tests bei 15–30 °C. Bei Temperaturen unter 15 °C die Testbestandteile vor Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen.

## Testcharakteristika

### Klinische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivitäts- und Spezifitätsbestimmung von **PreventID® TB Combo** wurde mit Sputum-Abstrich allein und mit Sputum-Abstrich / Blutkultur-Kombination (Gold Standard) durchgeführt. Es ist wichtig zu erwähnen, dass der Sputum-Abstrich und die Blutkultur Tb-Antigen detektieren, während **PreventID® TB Combo** Antikörper gegen Tb detektiert. Daher wurde definiert, dass für diesen Vergleich gilt jede Anzahl von Bacillus als Tb-positiv zählt.

Schlussfolgerung: Im Vergleich zu Sputum-Abstrich hat **PreventID® TB Combo** eine Sensitivität von 93,7 % (74/79) und Spezifität von 89,6 % (198/221).

### Spezifität

Die Spezifität wurde durch das Testen von Blutproben aus menschlichen Tb-Antikörper-negativen und positiven Probanden, die mit Mikroorganismen wie *M. kansasii*, *Campylobacter-Fötus*, *Campylobacter jejunii* und *E. coli* versetzt wurden, untersucht. Diese Proben wurden mit dem **PreventID® TB Combo** in 10 Replikaten getestet.

Die Tb-positiven Proben zeigten alle positive Ergebnisse, die Tb-negativen Proben zeigten alle negative Ergebnisse.

Schlussfolgerung: Der Test zeigt keine Interferenz oder Kreuzreaktivität mit den gespickten Mikroorganismen in der Probe.

### Grenzen des Tests

Obwohl der **PreventID® TB Combo** humane Antikörper gegen drei TB-Erreger mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen. So ist z. B. berichtet worden, dass es bei HIV-positiven Proben von AIDS-Patienten zu falsch negativen Befunden kommen kann. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden. Wie bei allen diagnostischen Tests soll bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

### Literatur

1. Robert-Koch-Institut, <http://www.rki.de> (Stand 18.05.2017)
2. Dixon RE: Symposium on nosocomial infections (Parts I,II and III). Am J Med 70:379-473, 631-744, 899-986, 1981.
3. Pennington JE: Respiratory Infections: Diagnosis and management. New York, Raven Press, 1983.

## Kurzanleitung PreventID® TB Combo

1. Testkassette und Pipette aus Verpackung entnehmen. Testkassette mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine flache, trockene Unterlage legen.
2. **3 Tropfen** venöses Vollblut oder Serum/Plasma in das Probenauftragsfenster tropfen.
3. Testergebnis nach **10–15 Minuten** ablesen. Den Test nicht später als nach 20 Minuten auswerten.



Stand: 2018-12-04

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 70711-25  
info@preventis.com  
www.preventis.com