

TB-ST Tuberkulose-Schnelltest +2

Gebrauchsanweisung

Ein zweistufiger Assay zum Antikörper-Nachweis bei aktiver Tuberkulose (*M. tuberculosis*) aus Serum oder Vollblut.

Nur für In-vitro-Diagnostik.

Art.-Nr. 1010 / 1020

Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung
2. Prinzip des Tests
3. Kitkomponenten
4. Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
5. Probenentnahme und Vorbereitung
6. Testdurchführung
7. Auswertung und Interpretation der Ergebnisse
8. Einschränkungen und Grenzen des Tests
9. Testcharakteristik

Besonderes Merkmal: Testlaufzeit ca. 15 Minuten

1. Beschreibung

M. tuberculosis ist der ursächliche Erreger von Tuberkulose. Der Organismus erscheint als dünnes, kettenförmiges, gerades oder gekrümmtes „Stäbchen“ (Bacillus). *M. tuberculosis* ist ein gram-positives und säurefestes Bakterium.

Eine Infektion mit dem Tuberkuloseerreger erfolgt vorwiegend durch das Einatmen von kleinsten Tröpfchen, die ein an offener Tuberkulose erkrankter Mensch beim Sprechen, Husten oder Niesen ausscheidet. Laut WHO-Angaben sind jährlich über 8 Millionen neue Tuberkulose-Fälle zu verzeichnen. Schätzungen gehen von fast 3 Millionen Tuberkulose-bedingten Todesfällen pro Jahr aus.

Über die Jahre sind viele Methoden zur Erkennung von Tb entwickelt worden, darunter der Tuberkulintest (Hauttest), mikrobiologische Untersuchungen (mikroskopische Untersuchung von Sputum), Nachweis der Erreger durch Kultur und Interpretation von Röntgenaufnahmen der Lunge. Diese Methoden weisen jedoch eine niedrige Sensitivität und Spezifität auf. Neuere Tests wie die DNA-Untersuchung zeigen dagegen in Endemiegebieten häufig falsch positive Befunde. Zudem sind DNA-Amplifikationstests teuer und deshalb gerade in Entwicklungsländern ungeeignet.

Neue serologische Tests wie der TB-ST Testkit gehören zu den schnellsten und einfachsten Mitteln, um aktive Infektionen mit *M. tuberculosis* nachzuweisen.

2. Prinzip des Tests

Der TB-ST ist ein Membran-basierter Screening-Test zur schnellen Detektion von Antikörpern (IgG, IgA, IgM) gegen *M. tuberculosis* bei aktiver Tuberkulose. Dieser innovative Schnelltest basiert auf Immunomigration und -chromatographie und gehört damit zu den einfachsten Point of Care (POC) Assay-Diagnostika. Der TB-ST Testkit eignet sich für den Antikörpernachweis sowohl in Serum als auch in Vollblut.

Bestandteile des Tests sind:

- 1) ein spezielles, Antikörper-bindendes Protein, welches an kolloidale Goldpartikel gekoppelt ist (Konjugat),
- 2) eine Membran, auf der eine einzigartige Kombination spezifischer Tb-Antigene immobilisiert wurde.

Nachdem die Serum- bzw. Vollblut-Probe zusammen mit dem Puffer in die dafür vorgesehene Vertiefung auf die Testvorrichtung pipettiert wurde, passiert die verdünnte Probe das spezielle, Gold-markierte Antikörper-bindende Protein (Konjugat). Das Konjugat geht eine Bindung mit in den Proben enthaltenen Immunglobulinen ein. Dieser Antikörper-Konjugat-Komplex fließt durch die Membran bis zu dem Abschnitt, auf dem die spezifischen Tb-Antigene gebunden sind. Enthält die Probe Antikörper gegen *M. tuberculosis*, bindet der Antikörper-Konjugat-Komplex an die immobilisierten Tb-Antigene: In der Zone „T“ auf der Testkarte erscheint ein pink-/purpurfarbener Streifen. Der übrige Antikörper-Konjugat-Komplex wandert weiter bis zur Kontrollzone „C“. An dieser Stelle erscheint ebenfalls ein pink-/purpurfarbener Streifen, der signalisiert, dass der Test erfolgreich durchgeführt wurde.

3. Kitkomponenten

Jeder Testkit enthält:

1. 10 oder 20 TB-ST Tests (inkl. Tropfpipetten)
2. Pufferlösung in 1 bzw. 2 Tropfflaschen
3. 1 Gebrauchsanweisung

Lagerung und Stabilität

- Der ungeöffnete TB-ST bleibt bei einer Temperatur zwischen 8° und 30° C stabil.
- NICHT EINFRIEREN und nicht extrem hohen Temperaturen aussetzen.
- Der Testkit hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten ab Herstellung. Das Verfalldatum befindet sich auf dem Etikett.
- Während des Transports können die Testkits – ohne Einfluss auf die Stabilität – Temperaturen von 0° – 45° C ausgesetzt werden.

4. Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Test eignet sich nur für In-vitro-Diagnostik.
- Die vorgeschriebenen Infektionsverhütungs- und Laborvorschriften müssen eingehalten werden.
- Während des Testablaufs NICHT rauchen, essen oder trinken.
- Verwenden Sie im Umgang mit Patientenproben und bei der Testdurchführung nur geeignete Schutzkleidung und -handschuhe.
- Saugen Sie Proben oder Reagenz in der Pipette keinesfalls durch den Mund an.
- Alle Materialien sollten als höchst infektiös betrachtet werden. Desinfizieren Sie Reste von Reagenzien 20 Min. mit dem Hochdrucksterilisator bei 121° C oder behandeln Sie das Material mit einer 1-prozentigen Natriumhypochlorit-Lösung.
- Benutzen Sie den TB-ST Testkit nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

DIAVITA

LIONEX

5. Probenentnahme und Vorbereitung

Sowohl Serum als auch Vollblut können mit TB-ST getestet werden. Verwenden Sie möglichst frische Proben. Falls der Test nicht sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden kann, können die Proben bei 2 – 8° C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für längere Lagerzeiten sollten die Serumproben bei -20° C (oder kälter) eingefroren werden. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Es empfiehlt sich, EDTA-Blut zu verwenden. Bei Verpackung und Transport von Proben mit potentiellen Krankheitserregern beachten Sie bitte die geltenden Gesetze und Vorschriften.

6. Testdurchführung

1. Öffnen Sie so viele Testkits wie Sie benötigen und legen Sie diese auf eine saubere, flache Arbeitsfläche.
2. Füllen Sie entweder 100 µl Vollblut oder Serum bzw. 3 Tropfen aus der beiliegenden Einmal-Pipette in die dafür vorgesehene Vertiefung auf der Karte (mit „S“ gekennzeichnet).
3. Geben Sie aus der Tropfflasche 3 Tropfen Verdünnungspuffer auf die in Testzone „S“ pipettierte Probe.
4. Ergebnisse für stark positive Proben können bereits nach 10 Minuten abgelesen werden. Schwach positive Ergebnisse und die Bestätigung negativer Befunde werden binnen 15 Minuten angezeigt.

BEACHTUNG: Falls die Flüssigkeit nach 15 Minuten nicht durch die Membran gedrungen ist oder das Blut in der Testzone „S“ verbleibt, fügen Sie bitte einen weiteren Tropfen Verdünnungspuffer hinzu.

7. Auswertung und Interpretation der Ergebnisse

Ablesen der Ergebnisse:

Auswertung

NEGATIV: Nur ein pink-/purpurfarbener Streifen erscheint in der Kontrollzone „C“.

POSITIV: Zwei pink-/purpurfarbene Streifen erscheinen. Ein Streifen erscheint in der Kontrollzone „C“ und ein Streifen in der Testzone „T“.

Abbildung: TB-ST Testkassetten: (a) positives und (b) negatives Ergebnis.



BITTE BEACHTEN SIE: Änderungen der Testergebnisse nach 25 Minuten sollten nicht mehr für die Auswertung berücksichtigt werden. Innerhalb dieses Zeitraums wird jeder in der Testzone „T“ erscheinende Streifen – **ungeachtet der Farbintensität** – als POSITIV interpretiert.

Unklare Ergebnisse:

Unbestimmbar ist das Testergebnis, wenn nur ein Streifen in der Testzone „T“ erscheint oder wenn überhaupt kein Streifen in der Kontrollzone „C“ sichtbar wird. In diesem Fall empfiehlt es sich, eine neue Testkassette zu benutzen und den Test nach den hier angegebenen Anweisungen zu wiederholen.

8. Einschränkungen und Grenzen des Tests

Für die korrekte Durchführung der Tests ist eine genaue Befolgung der Gebrauchsanweisung und der Anleitung zur Interpretation der Testergebnisse unerlässlich.

Der TB-ST Testkit wurde entwickelt, um Antikörper gegen *M. tuberculosis* bei aktiver Tuberkulose in Serum oder Vollblut zu detektieren. Die Anwendung des Tests für andere Körperflüssigkeiten ist bislang nicht validiert und kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Der TB-ST Testkit ist auf aktive Tuberkulose spezifiziert. Infektionen mit anderen pathogenen Mykobakterien können mit diesem Test nicht nachgewiesen werden, da der Antigencocktail für den Nachweis spezifischer Antikörper gegen *M. tuberculosis* entwickelt wurde. Proben von Patienten, die kürzlich Antibiotika genommen haben oder sich in einer Antibiotika-Therapie befinden, können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Der Antikörpertiter im Blut nimmt nach einer Behandlung mit Antibiotika rasch ab. Manchmal sinkt der Antikörpertiter bei diesen Patienten so stark, dass keine Antikörper mehr im Serum/Vollblut nachzuweisen sind – selbst wenn noch eine Infektion vorhanden ist.

Wenn eine Patientenprobe mit dem TB-ST positiv ausfällt, sollten weiterführende Tests durchgeführt werden. Bevor eine endgültige Diagnose gestellt wird, sollte eine komplette klinische Auswertung der Anamnese des Patienten erfolgt sein. Das Ergebnis des Schnelltests allein begründet keine abschließende Diagnose von Tuberkulose – selbst wenn Antikörper vorhanden sind. Gleichermaßen schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Tb-Infektion nicht aus.

9. Testcharakteristik

Da es keine Standards in der Nachweisbarkeit von vorhandenen oder nicht vorhandenen Tb-Antikörpern in Serum-/Vollblut-Proben gibt, empfiehlt sich der Vergleich der Testkit-Leistungen mit anderen etablierten Serokonversions-Panels oder Referenzmaterialien. Der TB-ST Testkit weist eine ähnlich hohe Sensitivität wie ELISA, Mikroskopie bzw. Kultur auf. Laut unabhängigen Studien erreicht der TB-ST Testkit im Vergleich zu anderen Methoden (ELISA, Mikroskopie, Kultur) eine Sensitivität von 60 bis 80 % bei einer Spezifität von 100 %.

Vertrieb: DiaVita GmbH
Neue Schloßstraße 38
D-69117 Heidelberg

Tel. +49 (0) 6221.5 88 70 74
Fax +49 (0) 6221.5 88 70 76

info@diavita.de
www.diavita.de

Hersteller: LIONEX GmbH
Salzdahlmer Straße 196
D-38126 Braunschweig

Tel. +49 (0) 531.2 60 12 66
Fax +49 (0) 531.2 60 11 59

www.lionex.de
info@lionex.de



1001-7B

TB-ST Tuberculosis Rapid Test ⁺²

Instructions

A two step assay for detecting antibodies in serum or whole blood for active pulmonary tuberculosis.

Intended ONLY for in vitro diagnostic use.

Art.-No. 1010 / 1020

Contents

1. Description
2. Test Methodology
3. Kit Components
4. General Precautions
5. Sample Collection and Safety Procedures
6. Conducting the Test
7. Interpreting Test Results
8. Test Limitations
9. Performance Characteristics

Special Properties: Test duration is 15 minutes

1. Description

M. tuberculosis is the etiologic agent of tuberculosis. The bacteria itself appears as a thin, beaded, straight, or bent rod (bacillus). It is Gram positive and an acid-fast species.

One primarily contracts TB through breathing in infectious aerosolised droplets. These droplets are transmitted by TB infected people when they cough, talk, or sneeze. According to the WHO, more than 8 million new cases are reported yearly. Estimates reveal that nearly 3 million deaths per year result from TB.

Over the years, several methods have been developed to detect TB: skin test sputum smear, sputum culture, and chest x-ray. These methods, however, have low sensitivity and specificity. Modern tests like DNA probes have a high tendency for false positives in regions endemically affected by TB. In addition, DNA amplification tests are costly, rendering their use impractical in developing nations.

Newer serological tests like the TB-ST Test Kit are among the simplest and fastest methods for detecting *M. tuberculosis*.

2. Test Methodology

TB-ST is a membrane-based screening test for the rapid detection of antibodies (IgG, IgA, IgM) for *M. tuberculosis* in active tuberculosis. This innovative rapid screening test is based on lateral flow immunochromatography and is among the easiest point of care (POC) assay diagnostics. The TB-ST Test Kit is suitable to test for antibodies in both serum and in whole blood.

Properties of the Test:

- 1) a special antibody binding protein that's affixed to a gold particle (conjugate).
- 2) a membrane with a unique combination of immobilized TB-specific antigens.

After the serum or whole blood sample and diluent are put into the well on the test card using a pipette, the diluted sample passes through the gold-marked antibody binding protein (conjugate). The conjugate attaches to the immunoglobulins contained in the sample. This antibody-conjugate complex then flows through the membrane to the point where the TB-specific antigens are. If the sample has antibodies for *M. tuberculosis*, then the antibody-conjugate complex attaches itself to the TB antigens immobilized on the membrane: A pink-purple band then appears in the "T" zone of the test card. The rest of the antibody-conjugate complex then passes through the card until it reaches the control zone "C". Again, a pink-purple band appears, indicating that the test has been performed properly.

3. Kit Components

Each test kit contains:

1. 10 or 20 TB-ST Tests
2. diluent in 1 or 2 dropper vials
3. 1 set of instructions

Storage and Stability

- Unopened TB-ST tests are stable at room temperatures between 8-30° Celsius.
- DO NOT FREEZE or subject to extremely high temperatures.
- Stability of the test kit is for 24 months from the date of manufacture. Expiry date is printed on the label.
- Short-term exposure to temperatures between 0-45° Celsius during transport has no adverse effects on kit's performance.

4. General Precautions and Safety Procedures

- The test is suitable ONLY for in vitro diagnostic.
- Prescribed infection precautions and laboratory guidelines must be observed.
- DO NOT smoke, eat, or drink while using the test.
- Wear appropriate protective clothing and gloves when handling patient samples and conducting the test.
- NEVER use your mouth to suck samples or reagents into a pipette.
- All materials should be considered highly infectious. Disinfect wastes and leftover reagents for 20 min at 121° Celsius in an autoclave or treat all materials with a 1 % sodium hypochlorite solution.
- DO NOT USE tests after expiry date.

5. Sample Collection and Preparation

The TB-ST Test Kit is suitable to test for antibodies in both serum and in whole blood. Use the freshest possible samples. In case the test cannot be performed immediately after sample collection, samples may be stored at 2-8° Celsius for up 3 days. For longer periods of storage, collected serum samples should be frozen at -20° Celsius (or colder).

DIAVITA

LIONEX

Whole blood samples cannot be frozen. It is recommended to use EDTA blood. Package and ship etiologic agents only in compliance with local laws and guidelines.

6. Conducting the Test

1. Open only as many test kits as you'll be needing and lay these on a clean, flat surface.
2. Fill either 100 µl whole blood or serum (3 drops out of the pipette provided) into the sample well on the card, marked "S".
3. Add 3 drops of diluent from the vial dropper to the sample, already in test zone "S".
4. Strong Positives can be read in 10 minutes. Weak Positives or Negatives can be read within 15 minutes.

ATTENTION: If the solution has not passed through the membrane OR the sample in zone "S" of the card hasn't moved, add one more drop of diluent.

7. Interpreting Test Results

READING TEST RESULTS

Interpretation

NEGATIVE: Only one pink-purple band appears in control zone "C".

POSITIVE: Two pink-purple bands appear – one appears in control zone "C" and the other in test zone "T".

Diagram: TB-ST test cards: (a) POSITIVE (b) NEGATIVE



PLEASE NOTE: Changes in test results should not be considered after 25 minutes. Any band appearing in test zone "T" within this time – **regardless of intensity** – is interpreted as POSITIVE.

Unclear Results:

The test remains undeterminable when only a band appears in test zone "T" or when no band appears at all in control zone "C". In these cases, it is recommended to repeat the test with a NEW test card, according to the enclosed instructions.

8. Test Limitations

For the test to function properly, the directions and guidelines for interpreting the results must be followed very carefully. The TB-ST Test Kit has been developed to detect antibodies in serum or whole blood to *M. tuberculosis* in active tuberculosis. Using this test for other bodily fluids has not yet been validated and can yield incorrect results.

The TB-ST Test Kit is specific for active tuberculosis. Infections with other pathogenic mycobacteria cannot be substantiated with this test, because the "antigen cocktail" was designed especially for the detection of antibodies to *M. tuberculosis*. Samples taken from patients who have been treated recently or are taking antibiotics can lead to faulty results. Antibody levels in the blood diminish rapidly after treatments with antibiotics. Sometimes antibody levels in the blood can be so low in patients that antibodies cannot even be detected at all in blood/serum – even when an infection is present.

When a patient sample tests POSITIVE with TB-ST, more confirmatory testing should be done. Any final diagnosis, should be preceded by a comprehensive clinical evaluation of the patient's medical history. The results of this rapid test taken by themselves should not be a basis for a final diagnosis – even when antibodies are present. Likewise, a NEGATIVE test result does NOT preclude a possible TB infection.

9. Performance Characteristics

Since there are no standards for detecting the absence or presence of TB antibodies in serum/ whole blood, it's recommended to compare the performance of the Test Kit with other established sero-conversion panels or reference materials. The TB-ST Test Kit has almost as high a sensitivity as ELISA, and cultures/smears. According to independent studies, the TB-ST Test Kit compared to other methods (ELISA, culture, smear) has a sensitivity of 60-80 % and a specificity of 100%.

Distributor: DiaVita GmbH
Neue Schloßstraße 38
D-69117 Heidelberg

Phone +49 (0) 6221.5 88 70 74
Fax +49 (0) 6221.5 88 70 76

info@diavita.de
www.diavita.de

Manufacturer: LIONEX GmbH
Salzdahlumer Straße 196
D-38126 Braunschweig

Phone +49 (0) 531.2 60 12 66
Fax +49 (0) 531.2 60 11 59

www.lionex.de
info@lionex.de