

Gebrauchsanweisung

1 × / 10 × immunochromatographischer Schnelltest auf Rheumafaktoren und Autoantikörper gegen mutiertes citrulliniertes Vimentin (Anti-MCV®) aus Vollblut.

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

Nur für den professionellen Gebrauch durch Fachkundige.

ORG 170-01

ORG 170-10

Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung des Tests – Testprinzip
 2. Kitkomponenten
 - 2.1. Lagerung und Stabilität
 3. Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 4. Probennahme und Vorbereitung
 5. Testdurchführung
 6. Auswertung und Interpretation der Ergebnisse
 - 6.1. Ablesen und Auswerten der Ergebnisse
 - 6.2. Unklare Ergebnisse
 7. Testcharakteristik und Leistungsdaten
 8. Einschränkungen und Grenzen des Tests
- Besonderes Merkmal: Testlaufzeit ca. 15 Minuten

1. Beschreibung des Tests – Testprinzip

Der **rheumachec®**-Schnelltest ist ein membranbasierter zweistufiger Assay zum schnellen kombinierten Nachweis von Rheumafaktoren (RF) und Autoantikörpern gegen MCV (Anti-MCV®) in Vollblut bei Verdacht auf rheumatoide Arthritis. Für die Anwendung anderer Körperflüssigkeiten ist der Test nicht geeignet.

Der Test besteht aus

- › einem speziellen Autoantikörper-bindenden Protein, das an kolloidale Goldpartikel gekoppelt ist (Detektor),
- › einer Membran, auf der eine einzigartige Kombination RF- und Anti-MCV®-spezifischer Antigene immobilisiert wurde.

Der Test basiert auf Immunochromatographie: Die Probe fließt zunächst durch einen Blutseparator, der zelluläre Blutbestandteile zurückhält. Im resultierenden Blutplasma enthaltene pathologische Autoantikörper binden an die Antigene auf der Testmembran (humane Immunglobuline und rekombinantes MCV) und werden durch den goldmarkierten Detektor sichtbar gemacht. An den Positionen RF und/oder MCV erscheinen eine oder zwei rot-violette Linien. Der übrige Antikörper-Detektor-Komplex wandert weiter zur Kontrollzone C. Hier zeigt die entstehende rot-violette Bande den korrekten Ablauf des Tests an.

2. Kitkomponenten

- 1 × / 10 × **rheumachec®**-Testkassette
 - 1 × / 10 × Automatik-Lanzette
(Fa. Vitrex Medical AS¹⁾)
 - 1 × / 12 × Kunststoffpipette 10 µl
(Fa. Savetec Clinical Products, Inc¹⁾)
 - 1 × Tropfflasche mit 3 ml Pufferlösung 🍷
(mit 0,09 % Natriumazid)
 - 1 × Alkoholtupfer (nur ORG 170-01) (Fa. H&W cv¹⁾)
 - 1 × Gebrauchsanweisung
- Andere Materialien werden nicht benötigt.

¹⁾ Lieferrachweis und Anschrift auf Anfrage bei ocd group.

2.1. Lagerung und Stabilität

Der ungeöffnete **rheumachec®**-Schnelltest bleibt zwischen +4°C und +28°C stabil. Nicht dem Licht aussetzen, vor Sonne schützen.

Der **rheumachec®**-Schnelltest ist bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum verwendbar.

3. Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- › Die Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung kann zu falschen Messergebnissen führen.
- › Der Test oder einzelne Testkomponenten dürfen nicht wiederverwendet werden.
- › Laborübliche Verfahrens- und Vorsichtsmaßnahmen bei Umgang mit und Entsorgung von Proben und verbrauchtem Material sind einzuhalten.

Warnung: Bei Personen, die blutverflüssigende Medikamente einnehmen oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden (z. B. Hämophilie), ist bei der Durchführung des **rheumachec®**-Schnelltests besondere Vorsicht geboten.

4. Probennahme und Vorbereitung

Der **rheumachec®**-Schnelltest ist für die Verwendung von Kapillar-Vollblut bestimmt. Die Durchführung mit 10 µl i.v. Vollblut ist möglich.

Nur frische Proben verwenden. Blutproben sind nach den geltenden Richtlinien und Verfahren zu gewinnen.

5. Testdurchführung

Testlaufzeit ca. 15 Minuten

- I. Testdurchführung bei Raumtemperatur.
- II. Die Fingerspitze des Patienten ein wenig massieren, um den Blutfluss an der Punktionsstelle zu steigern. Die Punktionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen.
- III. Schutzkappe von der Automatik-Lanzette abziehen. Die geöffnete Seite der Lanzette auf die Punktionsstelle aufsetzen. Durch Drücken gegen die Fingerkuppe wird die Automatik-Lanzette ausgelöst. Anschließend ist die Lanzette unbrauchbar!
- IV. Falls erforderlich, etwas Blut durch leichtes Pressen aus der Fingerkuppe herausdrücken. Den austretenden Blutropfen mit der Kunststoffpipette aufnehmen. Hierfür die Pipette waagrecht oder leicht schräg mit der Spitze in den Blutropfen halten; das benötigte Volumen (10 µl, Markierung) wird durch Kapillarkräfte in die Pipette hineingezogen. Das Entlüftungsloch des Kunststoffröhrchens in Höhe der Markierung muss hierbei frei sein (Abb. 1). Achtung, hierbei den Ballon der Pipette nicht drücken, die Pipette füllt sich automatisch!

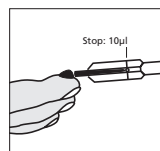


Abb. 1

- V. Nun die Kunststoffpipette vertikal halten und über das viereckige Probenfeld führen. Den Ballon der Pipette vorsichtig drücken und den austretenden Blutropfen auf dem Vlies im Probenfeld absetzen (Abb. 2). Das Vlies des Probenfeldes dabei nicht beschädigen.

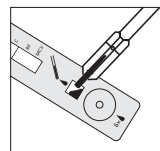


Abb. 2

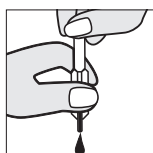


Abb. 3

Achtung: Kann das Blut nicht durch einfaches Drücken des Pipettenballons ausgeblasen werden, muss hierbei das Entlüftungsloch des Kunststoffröhrchens (Markierung) mit einem Finger abgedeckt werden (Abb. 3).

VI. Unmittelbar nach dem Aufbringen der Probe 6 Tropfen Pufferlösung (☺) auf das runde Pufferfeld geben.

VII. Während der Durchführung ist die Testkassette waagrecht zu lagern. – Auswertung des Tests nach 15 Minuten.

6. Auswertung und Interpretation der Ergebnisse

6.1. Ablesen und Auswerten der Ergebnisse

Negativ: Nur in der Kontrollzone C erscheint eine rot-violette Bande.

Positiv: Zusätzlich zu der rot-violetten Bande in der Kontrollzone C erscheinen eine oder zwei weitere Banden bei MCV und/oder bei RF.



15 min.

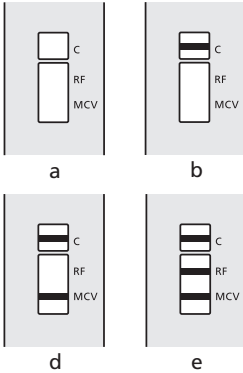


Abb. 4: Auswertung des **rheumachec®**-Schnelltests:

a: ungültig; **b:** negativ; **c:** RF-positiv; **d:** Anti-MCV®-positiv; **e:** Anti-MCV®-positiv und RF-positiv.

› **Bitte beachten:** Veränderungen der Testergebnisse 30 Minuten nach Testende und später sollten nicht mehr für die Auswertung berücksichtigt werden. Innerhalb dieses Zeitraums wird jede bei RF oder MCV erscheinende Bande – ungeachtet der Farbintensität – als positiv gewertet.

6.2. Unklare Ergebnisse

Das Testergebnis ist unbestimmbar, wenn in der Kontrollzone C keine rot-violette Bande erscheint. In diesem Fall empfiehlt sich die Verwendung einer neuen Testkassette und die Wiederholung des Tests.

7. Testcharakteristik und Leistungsdaten

- › Der **rheumachec®**-Schnelltest wurde mit einem führenden Rheumafaktor-ELISA und dem Anti-MCV®-ELISA unter Verwendung klinischer Proben evaluiert.
- › Für Anti-MCV® als Marker für die rheumatoide Arthritis trägt die klinische Spezifität 98 %, die Sensitivität 72 %.
- › Im Vergleich zu RF-ELISA und Anti-MCV®-ELISA erreicht der **rheumachec®**-Schnelltest 93 % positive Übereinstimmung und 98 % negative Übereinstimmung. Matrixeffekte und Antikoagulanteneffekte treten nicht auf.
- › Intra-Assay- und Inter-Assay-VK zur Präzision < 10 %.
- › Cut-off-Wert*: 50 Units/ml (entsprechend den korrespondierenden ELISAs)
- › RF- und Anti-MCV®-Konzentrationen unter 50 Units/ml erzeugen keine sichtbaren Ergebnislinien an den entsprechenden Positionen (RF bzw. MCV). Die Kontroll-Linie (C) als Indikator für die Funktionalität des **rheumachec®**-Schnelltests verfärbt sich in jedem Fall rot-violett.

*unterer Schwellenwert der Empfindlichkeit

8. Einschränkungen und Grenzen des Tests

- › Der Nachweis von Rheumafaktoren allein ist kein Beweis für eine rheumatoide Arthritis. Rheumafaktoren lassen sich auch bei anderen Erkrankungen und bei ca. 5 % der Gesunden nachweisen. Im höheren Lebensalter sind bis zu 25 % der untersuchten Personen RF-positiv.
- › Bei Personen mit Niereninsuffizienz kann der **rheumachec®**-Schnelltest zu falsch-positiven Ergebnissen führen, da durch die beeinträchtigte Nierenausscheidung die Anti-MCV®- und Rheumafaktor-Titer erhöht sein können.
- › Bei Leistungssportlern kann ein falsch-positives Ergebnis auftreten, wenn aufgrund der erhöhten Muskelbelastung die Konzentrationen an Rheumafaktoren und Anti-MCV® kurzzeitig über den Normalwert steigen.
- › Ein positiver Anti-MCV®-Nachweis ist ein signifikanter Hinweis auf eine rheumatoide Arthritis oder eine Früharthritis und erfordert die Konsultation eines Facharztes. Das Ergebnis des **rheumachec®**-Schnelltests alleine begründet noch keine abschließende Diagnose.

Literatur:

Literatur ist auf Anfrage bei ocd group erhältlich.

Gebrauchsanweisung: Ausgabe April 2009



ORGENTEC Diagnostika GmbH
Mainz, Germany

Im Vertrieb von:

ocd group GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Straße 49
Tel. +49 (0) 61 31 / 92 58-280
Fax +49 (0) 61 31 / 92 58-288
D-55129 Mainz, Germany
rheumachec@ocd-group.com
www.ocd-group.com

Direktbestellung:

bestellung.rheumachec@ocd-group.com