



CrAg LFA

Cryptococcus Antigen Lateral Flow Assay



Cryptococcus Antigen LFA

Ein sensitives und spezifisches immunchromatographisches Testsysteme zum qualitativen und semi-quantitativen Nachweis von Cryptococcal-Antigen in Plasma-Serum- und Liquorproben



Cryptococcal Meningitis ist eine der häufigsten opportunistischen Infektionen bei HIV/AIDS-Patienten, mit geschätzten mehr als 220.000 Fällen und 181.000 Todesfällen weltweit jedes Jahr. Früherkennung und Behandlung von Infektionen sind der Schlüssel zur Verringerung der mit dieser Krankheit verbundenen Sterblichkeit.

Der CrAg LFA ist hochempfindlich und spezifisch, mit einer kurzen Bearbeitungszeit von nur 10 Minuten.

Der CrAg Lateral Flow Assay ist ein sensitiver und spezifischer Streifenschnelltest zum Nachweis von Cryptococcus Antigen aus Serum-, Plasma- und Liquorproben. Die Testmethode benötigt keine Probenvorbereitung und nur eine einzige Probenverdünnung, so dass sie dem Anwender eine große Arbeitserleichterung und Zeitersparnis (Testdurchführung ca. 15 Minuten) verschafft. Durch den Einsatz einer ausgewählten Mischung spezifischer monoklonaler Antikörper werden alle bekannten Serotypen einschließlich *C. gattii* erfasst.

Klinische Relevanz

	Serum ¹	CSF ^{1,2}	Plasma ²	Vollblut ²
Sensitivität:	100%	100%	98.9%	99.3%
Spezifität:	100%	100%	100%	94.4%

1) IMMY CrAg LFA Domestic IFU2) IMMY CrAg LFA International IFU

Beim Vergleich mit Kultur und India Ink Test zeigte der CrAg LFA eine hohe diagnostische Übereinstimmung bei allen Probenotypen. Aus der obigen Tabelle können wir schließen, dass der CrAg LFA bei 100 % der Patienten mit Cryptococcus in Serum- und Liquorproben und bei 98 % in Plasma- und Vollblutproben ein korrektes positives Ergebnis erzeugt.

Der CrAg LFA erzeugt bei 100 % der Patienten ohne Cryptococcus in Serum-, Liquor- und Plasmaproben und bei 94 % in Vollblutproben ein korrektes negatives Ergebnis.

Eigenschaften

- höchste Spezifität durch den Einsatz von monoklonalen Antikörper
- erfasst alle bekannten Serotypen
- höchste Sensitivität - Nachweisgrenze 0,25 ng/ml
- einfachste Handhabung - keine Probenvorbereitung
- Ergebnisse in nur 10 Minuten
- für Serum- Plasma und Liquorproben geeignet
- als Einzelbestimmungen durchführbar, dadurch häufigere Testungen möglich



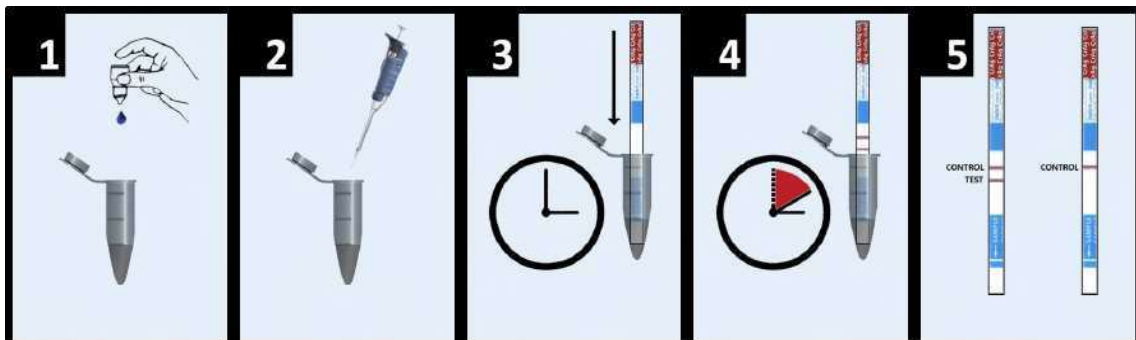
TESTDURCHFÜHRUNG

Qualitative Testdurchführung

1. 1 Tropfen LF Proben Diluent (REFGLF025) in ein entsprechendes Gefäß geben.
2. 40 µL der Probe zupipettieren.
3. Anschließend wird der weiße Bereich (unterer Teil des Teststreifens, REFLFCR50) in die Probe getaucht.
4. Das Ergebnis wird nach 10 Minuten abgelesen.
5. 4 Tropfen (160µl) LF Proben Diluent (REF GLF025) in Röhrchen 1 geben.
6. Je 2 Tropfen (80µl) LF Titrations- Diluent (REF EI0010) in Röhrchen 2-10 geben.
7. 40 µl der Patientenprobe in das Röhrchen 1 pipettieren und gut mischen.
8. 80 µl aus Röhrchen 1 in Röhrchen 2 pipettieren und gutmischen. Diesen Verdünnungsvorgang bis Röhrchen 10 fortsetzen. 80µl aus Röhrchen 10 verwerfen.

Semi-Quantitative Testdurchführung (Titerstufe)

1. Eine Verdünnungsreihe, angefangen bei 1:5, wie folgt vorbereiten.
2. 10 geeignete Teströhrchen nummerieren und in einen Teströhrchenständer stellen (Verdünnungsreihe 1:5 bis 1:2560). Weitere Verdünnungen können nötig sein, wenn die Probe bei 1:2560 positiv zeigt.
7. Anschließend wird in jedes Röhrchen der weiße Bereich (unterer Teil des Teststreifens, REF LFCR50) eines Teststreifens getaucht.
8. Das Ergebnis wird nach 10 Minuten abgelesen.



ABLESUNG UND AUSWERTUNG

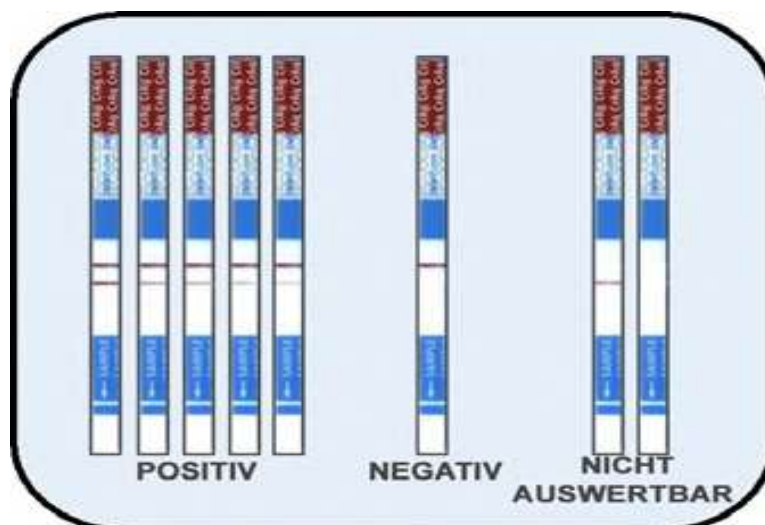
Qualitative Auswertung

Testergebnis sofort nach 10 Minuten ablesen. Bei zwei sichtbaren Banden (Test- und Kontrollbande) ist das Testergebnis positiv.

Bei nur einer sichtbaren Bande (Kontrollbande) ist das Testergebnis negativ. Wenn keine Kontrollbande erscheint, ist der Test ungültig.

Semiquantitative Auswertung

Als Titer sollte die höchste Probenverdünnung angegeben werden, die eine positive Reaktion zeigt.





Im Vertrieb von:

Check Diagnostics GmbH

Bergkoppel 11 23843 Bad Oldesloe

Tel.: +49 4531 42835 00 Fax.: +49 4531 42835 10

check@check-dx.de

www.check-dx.de