

Test für den qualitativen Nachweis des Rotavirus und / oder des Adenovirus in Stuhlproben

Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Die **Rota-Adeno Testkarte** ist ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Simultannachweis von Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen in menschlichen Stuhlproben zur Absicherung der Diagnose einer Rotavirus- bzw. Adenovirus-Infektion.

ZUSAMMENFASSUNG

Virale Gastroenteritis ist eine Infektion, die von verschiedenen Viren hervorgerufen wird und zu Erbrechen oder Durchfall führt. Viele verschiedene Viren können eine Gastroenteritis auslösen, beispielsweise Rotaviren, Noroviren, Adenoviren, Sapoviren und Astroviren.

Die Hauptsymptome einer viralen Gastroenteritis sind wässriger Durchfall und Erbrechen. Betroffene Personen können auch an Kopfschmerzen, Fieber und Unterleibskrämpfen („Bauchweh“) leiden. Im Falle von Gastroenteritis verursachenden Viren setzen die Symptome in der Regel 1 bis 2 Tage nach der Infektion ein und können über 1 bis 10 Tage persistieren, abhängig von dem jeweils zugrunde liegenden Virus. Einige Forschungsstudien haben gezeigt, dass die Symptome ungefähr drei bis vier Tage andauern. Rotavirus ist die häufigste Ursache für akuten Durchfall bei Kindern unter zwei Jahren. Adenoviren und Astroviren rufen vor allem bei Kleinkindern Durchfall hervor, es können aber auch ältere Kinder und Erwachsene betroffen sein.

TESTPRINZIP

Der **Rota-Adeno Test** ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunassay zum Nachweis von Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Die Membran ist im Bereich der Testlinien mit monoklonalen Antikörpern gegen Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den auf dem Teststreifen vorgetrockneten Partikeln, die mit Anti-Rotavirus-Antikörpern bzw. mit Anti-Adenovirus-Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung wandert durch die Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran. Bei einem positiven Ergebnis reagieren die auf der Membran vorhandenen spezifischen Antikörper mit dem Konjugatgemisch und erzeugen eine oder zwei farbige Linien. Das Sichtbarwerden einer grünen Linie an der Kontrolllinie, die als interne Kontrolle für die Reagenzien dient, zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge zugegeben und ein adäquater Fluss erzielt wurde.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-30 °C im versiegelten Originalbeutel lagern. Der Test bleibt bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

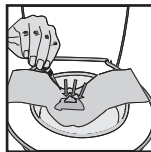
- Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.
- Die Testkarte nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Die Richtlinien der guten Laborpraxis befolgen, Schutzkleidung tragen, Einweghandschuhe verwenden, und im Testbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Präparate sollten als potentiell gefährlich betrachtet und wie infektiöses Material behandelt werden.
- Nach Gebrauch sollten die Testkarten in einem angemessenen Behältnis für biogefährliche Stoffe entsorgt werden.
- Der Test ist nach dem Öffnen des versiegelten Beutels innerhalb von zwei Stunden durchzuführen.

PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

Eine Stuhlprobe in ausreichender Menge aufnehmen (1 - 2 g bzw. ml bei einer flüssigen Probe). Die Stuhlproben sollten in saubere und trockene Behältnisse gegeben werden (keine Konservierungsmittel oder Transportmedien). Die Proben können vor dem Test für 1 - 2 Tage lang bei 2 - 8 °C im Kühlschrank gelagert werden. Für eine längere Lagerung (maximal 1 Jahr) muss die Probe bei -20 °C eingefroren werden. In diesem Fall wird die Probe vor dem Test vollständig aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht.

Vorbereitung der Probe:

1. Für jede Probe ist ein separates Probensammelfläschchen zu verwenden. Schrauben Sie den Deckel des Fläschchens ab und tauchen Sie den Stab vier Mal in die Stuhlprobe, um die Probe aufzunehmen (ca. 125 mg). Bei flüssigen Stuhlproben saugen Sie die Stuhlprobe mit einer Pipette an und geben Sie 125 µl in das Probensammelfläschchen mit Verdünnungspuffer.

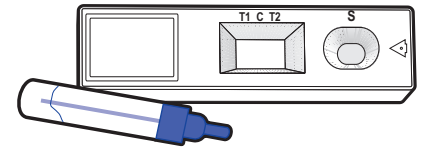


2. Röhrchen mit Verdünnungspuffer und Stuhlprobe verschließen.
3. Röhrchen schütteln, damit die Probe sich gut verteilt.



MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- **Rota-Adeno Testkarte**
- Röhrchen für Stuhlproben mit Verdünnungspuffer für Proben
- Packungsbeilage
- Stuhlfänger

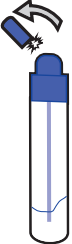


ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Behälter zur Entsorgung der Testbestandteile
- Einweghandschuhe
- Stoppuhr

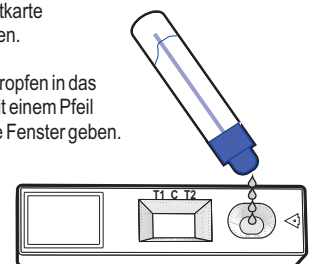
TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Testbeginn Testkarten, Stuhlproben und Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen. Beutel nicht vor Beginn des Tests öffnen.
2. Röhrchen schütteln, damit die Probe sich gut verteilt. Spitze abbrechen.



3. Die **Rota-Adeno Testkarte** unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
4. Für jede Probenahme und jeden Kontrolltest ein neues Probenameröhrchen und eine neue Testkarte verwenden.

Exakt 4 Tropfen in das runde, mit einem Pfeil markierte Fenster geben.



5. Ergebnis nach **10 Minuten** ablesen (zu diesem Zeitpunkt erscheinen die gefärbten Linien).



gabControl® Rota-Adeno Test

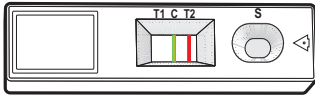
Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Rotavirus und/oder des Adenovirus im Stuhl
Produkt ID: M09AR09



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

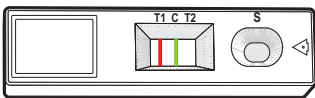
POSITIV FÜR ROTAVIRUS:

Neben der **grünen** Kontrolllinie "C" erscheint an der mit dem Buchstaben "T2" (Rotavirus-Testlinie) markierten Stelle auch eine **rote** Linie (Ergebnislinie).



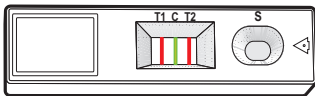
POSITIV FÜR ADENOVIRUS:

Neben der **grünen** Kontrolllinie "C" erscheint an der mit dem Buchstaben "T1" (Adenovirus-Testlinie) markierten Stelle auch eine **rote** Linie (Ergebnislinie).



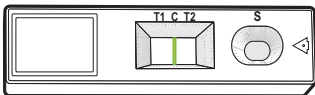
POSITIV FÜR ROTAVIRUS UND ADENOVIRUS:

Bei Durchführung des Tests können auch alle oben beschriebenen Linien (eine **grüne** Kontrolllinie "C" im Kontrollbereich und 2 **rote** Linien in den Ergebniszonen T1 und T2) erscheinen, wenn gleichzeitig eine Infektion mit Rotavirus und Adenovirus vorliegt.



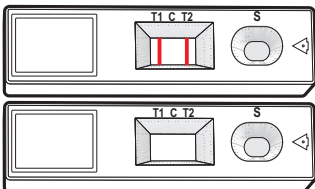
NEGATIV:

Im Fenster in der Mitte erscheint nur an der mit "C" (Kontrolllinie) markierten Stelle eine **grüne** Linie.



UNGÜLTIG:

Völliges Fehlen der grünen Kontrolllinie, unabhängig vom Vorhandensein oder Fehlen der **roten** Ergebnislinien (T1 und T2). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen, falsche Vorgehensweise oder Verfall der Reagenzien. Verfahren prüfen und Test mit einer neuen Testkarte wiederholen. Besteht das Problem weiter, Testkit nicht weiter benutzen und den örtlichen Lieferanten kontaktieren.



ANMERKUNGEN

ZUR INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität der Rotfärbung der Linien in den Ergebniszonen (T1 und T2) variiert je nach Konzentration der Antigene der Probe. Dieser qualitative Test ist jedoch nicht dazu geeignet, die Menge oder den Anstieg der Antigen-Konzentration zu bestimmen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test umfasst interne Verfahrenskontrollen. Eine grüne Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Kontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die richtige Vorgehensweise.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die **Rotavirus-Adenovirus-Testkarte** zeigt nur das Vorhandensein von Rotavirus und Adenovirus in der Probe an (qualitativer Nachweis) und sollte nur zum Nachweis von Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Mit diesem Test können weder die Antigenmenge noch die Geschwindigkeit der Zunahme der Antigenmengen bestimmt werden.
2. Eine zu große Probenmenge kann das Testergebnis verfälschen (Sichtbarwerden von braunen Streifen). Verdünnen Sie die Probe mit der Pufferlösung und wiederholen Sie den Test.
3. Einige Stuhlproben können die Intensität der Kontrolllinie verschlechtern.
4. Wenn das Ergebnis negativ ausfällt, die klinischen Symptome aber anhalten, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Rotavirus- bzw. Adenovirus-Infektion nicht gänzlich ausschließen.
5. Dieser Test liefert nur eine vorläufige Diagnose zum Vorliegen einer Infektion durch Rotavirus und / oder Adenovirus. Die Diagnose sollte nach Beurteilung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Arzt gestellt werden.

ERWARTETE WERTE

In den USA sind jedes Jahr rund 70.000 Krankenhaus-einweisungen von Kindern, 160.000 Notambulanz-behandlungen von Kindern unter 5 Jahren und eine halbe Million Arztbesuche auf Infektionen mit Rotavirus zurückzuführen. Schätzungen zufolge sterben in den USA pro Jahr 100 Kinder an Komplikationen einer Rotavirus-Infektion. Rotavirus infiziert Personen aller sozio-ökonomischen Gruppen und ist in Industrie- und Entwicklungsländern gleichermaßen prävalent, sodass Unterschiede in Bezug auf Hygiene oder Wasserversorgung vermutlich keine Auswirkungen auf die Infektionshäufigkeit haben.

In den USA ist die Zahl der Rotavirus-Infektionen für gewöhnlich in den Herbstmonaten im Südwesten am höchsten. Die Infektionsfälle breiten sich dann bis zum Frühjahr in nordöstlicher Richtung aus, d. h. die Infektionshäufigkeit ist in den Wintermonaten am größten.

Prinzipiell können Rotavirus-Infektionen jedoch zu jeder Jahreszeit auftreten. Adenoviren rufen vor allem bei Kleinkindern Durchfall hervor, es können aber auch ältere Kinder und Erwachsene betroffen sein. Auch Adenovirus-Infektionen treten das ganze Jahr über auf.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Es wurde ein Vergleich der Ergebnisse mit dem Rotavirus-Adenovirus-Testkit mit denen eines handelsüblichen Rotavirus-Assay (Ridascreen® Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm) durchgeführt, und die Adenovirus-Ergebnisse wurden mittels PCR bestätigt. Verglichen mit den Resultaten des Membranassays erreichte das Rotavirus-Adenovirus-Testkit eine Spezifität von 98 % beim Nachweis von Rotavirus und von >99 % beim Nachweis von Adenovirus sowie eine Sensitivität von >99 % beim Nachweis von Rotavirus und von >99 % beim Nachweis von Adenovirus. Die Verwendung von monoklonalen Mausantikörpern in der Ausführung des Rotavirus-Adenovirus-Testkits gewährleistet einen hohen Spezifitätsgrad beim Nachweis dieser Viren.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Beurteilung der Kreuzreaktivität des Rotavirus-Adenovirus -Testkits durchgeführt. Es liegt keine Kreuzreaktivität mit häufigen Magendarm-erregern, anderen Organismen und Stoffen vor, die mitunter im Stuhl vorhanden sind.

<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>
<i>Campylobacter</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Norovirus</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Shigella</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

LITERATUR

1. SILVA DE OLIVEIRA, CONSUELO; LINHARES, ALEXANDRE C. et al., „Rotavirus: clinical features and prevention“, *Jornal de Pediatria* - Vol. 75, Supl.1, 1999.
2. GUILLERMO BERNAOLA, WALTER LUQUE. et al., "Fisiopatología de las Infecciones por Adenovirus", *Paediatrica Asociación de Médicos Residentes del Instituto de Salud del Niño* Okt. 2001 - März 2002 Volumen 4, Nr. 2, S. 41 - 47.

Rev.: 007, 2016-05-25 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei +2°C / -30°C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen

Hersteller:
gabmed GmbH
Praxis- und Drogridiagnostik
Am Wassermann 28
50829 Köln / Deutschland

Zertifizierter Hersteller nach
EN ISO 9001:2008 und
EN ISO 13485:2012+AC:2012

Telefon: +49 (0) 2 21 - 56 97 3 - 0
Fax: +49 (0) 2 21 - 56 97 3 - 250

E-Mail: info@gabmed.de
www.gabmed.de