ACCU-TELL®
Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl)
Nur für die in vitro Anwendung

Für Stuhlproben

Die Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

Katalognr.	**Produktname**
ABT-IDT-B64	Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl)

Ein schneller, einstufiger Test für den qualitativen Nachweis von Rotaviren und Adenoviren in menschlichen Stuhlproben.
Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK
ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Rotaviren und Adenoviren in menschlichen Stuhlproben zur Unterstützung der Diagnose einer Rotavirus- oder Adenovirus-Infektion.

ZUSAMMENFASSUNG
Akute Durchfallerkrankungen bei Kleinkindern sind weltweit eine der Hauptursachen für Morbidität und in Entwicklungsländern eine der Hauptursachen für Mortalität.[1] Das Rotavirus ist der häufigste Erreger einer akuten Gastroenteritis, vor allem bei Kleinkindern.[2] Seine Entdeckung im Jahr 1973 und seine Assoziation mit der kindlichen Gastroenteritis stellten einen sehr wichtigen Fortschritt in der Erforschung der nicht durch eine akute bakterielle Infektion verursachten Gastroenteritis dar. Das Rotavirus wird über den oralen und fäkalen Weg mit einer Inkubationszeit von 1-3 Tagen übertragen. Obwohl Proben, die zwischen dem zweiten und dem fünften Tag der Erkrankung entnommen werden, für den Antigennachweis ideal sind, kann das Rotavirus auch noch bei anhaltender Diarrhöe nachgewiesen werden. Rotavirale Gastroenteritis kann bei Risikogruppen wie Säuglingen, älteren Menschen und immungeschwächten Patienten zum Tode führen.[3] In gemäßigten Klimazonen treten Rotavirus-Infektionen hauptsächlich in den Wintermonaten auf. Es wurden sowohl Endemien als auch Epidemien gemeldet, von denen einige Tausend Menschen betroffen waren.[4] Bei hospitalisierten Kindern, die an einer akuten Darmerkrankung leiden, waren bis zu 50 % der untersuchten Proben positiv für Rotavirus.[5] Die Viren vermehren sich im Zellkern und sind in der Regel wirtsspezifisch, was zu einem charakteristischen zytopathischen Effekt (CPE) führt. Da sich Rotaviren nur sehr schwer kultivieren lassen, ist es unüblich, das Virus bei der Diagnose einer Infektion zu isolieren. Stattdessen wurden verschiedene Techniken zum Nachweis von Rotaviren in Fäkalien entwickelt. Untersuchungen haben gezeigt, dass enterische Adenoviren, vor allem Ad40 und Ad41, bei vielen dieser Kinder nach den Rotaviren die Hauptursache für Durchfallerkrankungen sind.[6,7,8,9] Diese viralen Erreger wurden in der ganzen Welt isoliert und können bei Kindern das ganze Jahr über Durchfallerkrankungen verursachen. Infektionen treten am häufigsten bei Kindern unter zwei Jahren auf, wurden aber auch bei Patienten aller Altersgruppen festgestellt. Weitere Studien deuten darauf hin, dass Adenoviren für 4 bis 15 % aller Fälle von viraler Gastroenteritis im Krankenhaus verantwortlich sind.[5,6,7,8,9] Die rasche und genaue Diagnose einer durch Adenoviren verursachten Gastroenteritis ist hilfreich für die Feststellung der Ätiologie der Gastroenteritis und die damit verbundene Behandlung der Patienten. Andere Diagnoseverfahren wie die Elektronenmikroskopie (EM) und die Nukleinsäurehybridisierung sind kostenintensiv und arbeitsaufwendig. Da die Adenovirusinfektion selbstlimitierend ist, sind solche teuren und arbeitsintensiven Tests möglicherweise nicht notwendig. ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Rotavirus und Adenovirus in menschlichen Stuhlproben, der Ergebnisse innerhalb von 10 Minuten liefert. Der Test verwendet für Rotavirus und Adenovirus spezifische Antikörper zum selektiven Nachweis von Rotavirus und Adenovirus aus menschlichen Stuhlproben.

PRINZIP
ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) ist ein qualitativer Lateral Flow Immunoassay für den Nachweis von Rotavirus und Adenovirus in menschlichen Stuhlproben.
Bei diesem Test wird die Membran mit Anti-Rotavirus-Antikörpern in der R-Testlinienregion und mit Anti-Adenovirus-Antikörpern in der A-Testlinienregion vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Rotavirus- und Anti-Adenovirus-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit Anti-Rotavirus-Antikörpern und Anti-Adenovirus-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine rote Linie (s). Das Vorhandensein dieser roten Linien im Bereich der Testlinien deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass eine ausreichende Probenmenge zugegeben wurde und die Membran angemessen durchfeuchtet wurde.

REAGENZIEN
Der Test enthält mit Anti-Rotavirus-Antikörpern und Anti-Adenovirus-Antikörpern beschichtete Partikel sowie Anti-Rotavirus-Antikörper und Anti-Adenovirus-Antikörper auf der Membran.

VORSICHTSMAßNAHMEN
- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten könnten. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Die verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel mit Trockenmittel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG
- Der Nachweis von Viren wird durch die Entnahme von Proben bei Auftreten der Symptome verbessert. Es wurde berichtet, dass die maximale Ausscheidung von Rotaviren und Adenoviren in den Fäkalien von Patienten mit Gastroenteritis 3-5 Tage nach Auftreten der Symptome erfolgt. Werden die Proben lange nach dem Auftreten der Durchfallerscheinungen entnommen, reicht die Antigenmenge möglicherweise nicht aus, um eine positive Reaktion zu erzielen, oder die nachgewiesenen Antigene stehen nicht mit der Durchfallerkrankung in Verbindung.
- Die Stuhlprobe muss in einem sauberen, trockenen, wasserdichten Behälter gesammelt werden, der keine Reinigungs- und Konservierungsmittel oder Transportmedien enthält.
- Bringen Sie die benötigten Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur.

MATERIALIEN
MITGELIEFERTE MATERIALIEN
Testkassetten
Pipetten
Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionspuffer
Packungsbeilage
BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN
Probensammelbehälter
Timer
Zentrifuge und Pipette zur Dosierung von 80µl, falls erforderlich

TESTDURCHFÜHRUNG
Lassen Sie die Testkassette, Probe und Pufferlösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Zur Entnahme von Stuhlproben:

Sammeln Sie eine ausreichende Menge Stuhl (1-2 ml oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter, um genügend Viruspartikel zu erhalten.

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme durchgeführt wird. Die entnommenen Proben können 3 Tage lang bei 2-8°C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden getestet werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden.

2. Behandlung von Stuhlproben:

Für feste Proben:

Schrauben Sie die Kappe des Probenentnahmeröhrchens ab und stechen Sie dann den Probenentnahmeapplikator an mindestens **3 verschiedenen Stellen** in die Stuhlprobe, um etwa **50 mg** Stuhl (entspricht 1/4 einer Erbse) zu sammeln. Schaufeln Sie die Stuhlprobe nicht auf.

Für flüssige Proben:

Halten Sie die Pipette senkrecht, saugen Sie die Stuhlprobe auf und geben Sie dann **2 Tropfen** (ca. **50 µl**) in das Probensammelröhrchen, das den Extraktionspuffer enthält.

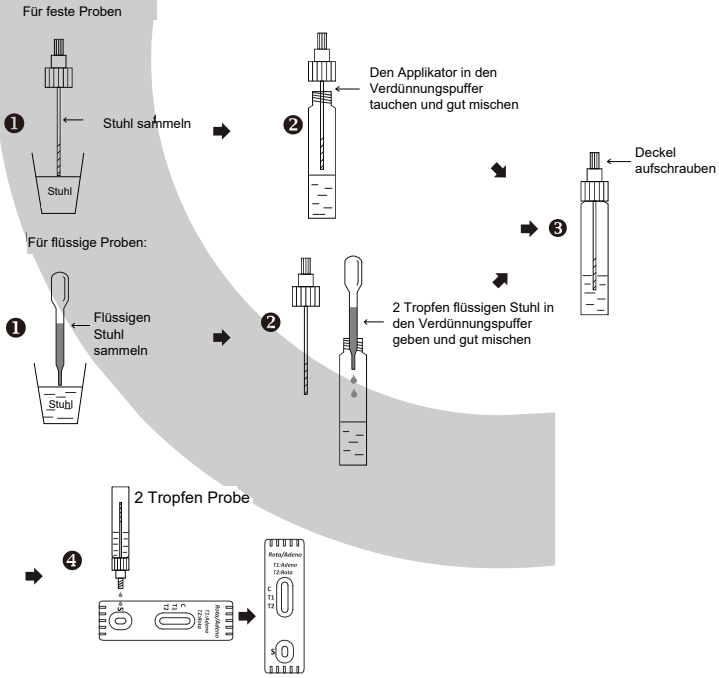
Schrauben Sie die Kappe fest auf das Probensammelröhrchen und schütteln Sie das Probensammelröhrchen kräftig, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen.

3. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

4. Halten Sie das Probenentnahmeröhrchen aufrecht und schrauben Sie den Deckel des Probenentnahmeröhrchens ab. Kippen Sie das Probenentnahmeröhrchen, geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. **80 µl)** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Siehe Abbildung unten.

5. Lesen Sie die Ergebnisse **10 Minuten** nach Einfüllen der Probe ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.

HINWEIS: Wenn die Probe nicht migriert (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die in der Extraktionspufferflasche enthaltene extrahierte Probe. Fangen Sie 80 µl des Überstands auf und geben Sie ihn in die Probenvertiefung (S). Starten Sie den Timer und fahren Sie mit Schritt 5 in der obigen Gebrauchsanweisung fort.



TESTINTERPRETATION

POSITIV:

Rotavirus positiv: * Eine rote Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere rote Linie erscheint im Bereich der T2-Linie.

Adenovirus positiv: * Eine rote Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere rote Linie im Bereich der T1-Linie.

Rotavirus und Adenovirus positiv: * Eine rote Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und zwei weitere rote Linien erscheinen im Bereich der T1-Linie bzw. der T2-Linie.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T1/T2) hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Rotavirus- oder Adenovirus-Antigene ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich der Testlinie (T1/T2) als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine rote Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Im Bereich der Testlinien (T1/T2) wird keine Linie angezeigt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Testkassette nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen.

Externe Kontrolllösungen werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

1. ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Der Test sollte nur für den Nachweis von humanen Rotaviren und Adenoviren in Stuhlproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der humanen Rotavirus- und Adenovirus-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) zeigt nur das Vorhandensein von Rotavirus und Adenovirus in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Feststellung von Rotavirus und Adenovirus als ätiologischer Erreger der Diarrhöe verwendet werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit allen weiteren klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
4. Ilst der Test negativ und die klinischen Symptome bleiben bestehen, empfiehlt sich das Heranziehen anderer Untersuchungsmethoden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer Infektion mit Rotaviren oder Adenoviren bei geringer Konzentration von Viruspartikeln aus.

ERWARTETE WERTE

ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) wurde mit der Latex-Agglutinationsmethode verglichen und zeigte eine Gesamtgenauigkeit von >99,0%.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung der ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) wurde mit 605 klinischen Proben von Kindern und jungen Erwachsenen im Vergleich zur Latex-Agglutinationsmethode bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) eine hohe Sensitivität und Spezifität für Rotaviren und Adenoviren aufweist.

Für Rotaviren:

Methode		Latex-Agglutination		Gesamt
ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	Ergebnisse
	Positiv	191	2	193
	Negativ	0	168	168
Ergebnisse gesamt		191	170	361

Relative Sensitivität: >99,9% (98,4% - 100.0%)*
Relative Spezifität: 98,8% (95,8% - 99,9%)*
Relative Genauigkeit: 99,4% (98,0% - 99,9%)*
*95% Konfidenzintervalle

For Adenoviren:

Methode		Latex-Agglutination		Gesamt
ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	Ergebnisse
	Positiv	60	1	61
	Negativ	0	183	183
Ergebnisse gesamt		60	184	244

Relative Sensitivität: >99,9% (95,1% - 100,0%)*
Relative Spezifität: 99,5% (97,0% - 100,0%)*
Relative Genauigkeit: 99,6% (97,7% - 100,0%)*
*95% Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Testreihe wurde anhand von 15 Wiederholungen von fünf Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven Rotavirus-, einer schwach positiven Adenovirus-, einer mittel positiven Rotavirus- und einer mittel positiven Adenovirus-Probe. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testläufen wurde anhand von 15 unabhängigen Tests mit denselben fünf Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven Rotavirusprobe, einer schwach positiven Adenovirusprobe, einer mittelpositiven Rotavirusprobe und einer mittelpositiven Adenovirusprobe. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei $1{,}0x10^9$ Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit ACCU-TELL® Rotavirus/Adenovirus Kombi-Kassette (Stuhl) als negativ befunden.

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Streptokokken der Gruppe B
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Proteus vulgaris
Streptokokken der Gruppe C	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

BIBLIOGRAPHIE

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
4. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
5. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. “Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy.” Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
7. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. “Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces.” Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
8. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. “Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens.” Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
9. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. “The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis.” Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

SYMBOLVERZEICHNIS

REF	Katalognummer		Temperatur-begrenzung
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung	LOT	Chargennummer
IVD	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.
EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CE