



Gebrauchsanweisung

Gültig ab 20.07.2022

Rotadeno Antigen Quick

REF 6103

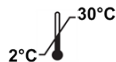
Immunchromatographischer Schnelltest zur
Bestimmung von Rotavirus und Adenovirus
Antigen in humanen Stuhlproben



GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Deutschland

Telefon: +49 33708 9286 0
Fax: +49 33708 4417 25

info@genericassays.com
www.genericassays.com



1 Zweckbestimmung

Der Rotadeno Antigen Quick ist ein qualitativer Immunoassay zur Bestimmung von Rotavirus und Adenovirus Antigen in humanem Stuhlproben.

Der Rotadeno Antigen Quick dient zur Unterstützung bei der Diagnose von infektiösen Gastroenteritiden in Verbindung mit anderen klinischen und laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen.

Der Immunoassay ist für den manuellen professionellen *in-vitro* diagnostischen Gebrauch bestimmt.

2 Diagnostische Bedeutung

Rotaviren und Adenoviren gehören zu den wichtigsten Auslösern von infektiösen Durchfallerkrankungen. Sie werden hauptsächlich auf fäkal-oralem Weg von Mensch zu Mensch übertragen. Die Hauptsymptome von viralen Gastroenteritiden sind wässriger Durchfall und Erbrechen. Betroffene Patienten zeigen ebenfalls Kopfschmerzen, Fieber sowie Darmkrämpfe. Im Allgemeinen beginnen die Symptome 1 bis 2 Tage nach der Infektion und können 3 Tage (Rotavirus) bzw. 5-8 Tage (Adenovirus) andauern. Die Virusbestimmung aus Stuhlproben sollte in den ersten Tagen nach Ausbruch der Symptome durchgeführt werden und gelingt in mehr als 90% der Fälle. Ein negatives Testergebnis schließt dagegen eine Virusinfektion nicht aus.

Der Goldstandard für die Diagnostik viraler Enteritiden ist die direkte Virusbestimmung aus Stuhlproben mittels Elektronenmikroskopie. Inzwischen wurden Antigennachweise auf Basis polyklonaler oder monoklonaler Antikörper entwickelt. Die direkte Bestimmung von Antigen in Stuhlproben mit einem schnellen Einschrittassay erlaubt eine Kosten sparende, leicht handhabbare, nichtinvasive und empfindliche Bestimmung des

Antigens und kann ohne spezielle Messinstrumente durchgeführt werden.

3 Testprinzip

Immunchromatographische Schnellteste finden breite Anwendung zur Bestimmung spezifischer Antigene. Sind Antigene in der Patientenprobe vorhanden, binden sie an farbcodierte, antigen-spezifische Antikörper. Der so gebildete Immunkomplex wird auf Grund der Kapillarwirkung durch die Teststreifen gezogen. Die Teststreifen sind mit weiteren antigen-spezifischen Antikörpern beschichtet. Sind Antigene in der Patientenprobe vorhanden, bindet der zuvor gebildete Immunkomplex an die immobilisierten Antikörper und eine farbige Bande wird auf dem Streifen erkennbar. Die Signalintensität des Reaktionsprodukts ist proportional zur Antigenkonzentration in der Probe.

4 Testkomponenten

Komponente	Beschreibung
Teststreifen A STRIP 25 Stück	25 Teststreifen (gebrauchsfertig) in einem versiegelten Container; der Teststreifen ist mit monoklonalen Antikörpern gegen Rotavirus und Adenovirus beschichtet und enthält farbcodierte Antikörper gegen Rotavirus und Adenovirus
Probenverdünner B DIL 3 x 10 mL	Lösung (gebrauchsfertig; enthält Natriumazid)
Gebrauchsanweisung 1 Stück	-

5 Zusätzlich benötigtes Material

- Übliche Laborausrüstung
- Präzisionspipetten (5 – 1000 µL) und Einwegpipettenspitzen
- Probensammelbehälter
- Tupfer
- Probenröhrchen
- Optional: Vortex oder Rotator
- Optional: Mikrozentrifuge
- Stoppuhr

6 Lagerung und Haltbarkeit

Nach Erhalt müssen alle Testkomponenten bei 2 °C bis 30 °C gelagert werden, vorzugsweise in der Originalverpackung des Kits. Bei sachgemäßer Lagerung in den Originalbehältern sind alle Komponenten bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Anbruch und sachgemäßer Lagerung bei 2 °C bis 8 °C sind alle Komponenten mindestens 3 Monate haltbar.

7 Allgemeine Hinweise

Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Die Gebrauchsanweisung ist vor Anwendung sorgfältig zu lesen. Sie gilt nur für das vorliegende Produkt mit der angegebenen Zusammensetzung. Die Gebrauchsanweisung muss strikt befolgt werden, um zuverlässige Testergebnisse zu gewährleisten. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Komponenten dürfen nicht durch Testreagenzien anderer Chargen oder anderer Hersteller ausgetauscht werden.

8 Vorbereitung

8.1 Vorbereitung von Reagenzien

Alle Komponenten müssen vor Gebrauch für mindestens 30 min auf Raumtemperatur (RT: 18 °C bis 25 °C) gebracht werden. Flüssige Reagenzien sind gebrauchsfertig.

8.2 Vorbereitung der Proben

8.2.1 Probenmaterial

Die Verwendung frischer Stuhlproben wird empfohlen.

8.2.2 Probenverdünnung

Vor dem Test müssen gekühlte oder gefrorene Stuhlproben auf Raumtemperatur gebracht werden. Proben gründlich resuspendieren, z. B. durch Schütteln, um eine homogene Dispersion zu erhalten.

8.2.3 Probenlagerung

Proben können bis zu zwei Tagen bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Eine längere Lagerung der Proben für max. ein Jahr erfordert -20 °C. Mehrmaliges Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden.

9 Durchführung

9.1 Ablaufschema

Alle Komponenten inkl. Teststreifen müssen vor Gebrauch für mindestens 30 min auf Raumtemperatur (RT: 18 °C bis 25 °C) gebracht werden. Flüssige Reagenzien müssen zur Homogenisierung gut durchmischt werden.

Schritt
1. 1 ml (ca. 20 Tropfen) des Probenverdünners in ein Teströhrchen geben.
2. Eine Portion Probe von ca. 5 mm Durchmesser mit einem Tupfer zugeben.
3. Suspendierte Probe im Teströhrchen durch Schütteln oder auf einem Vortex gründlich homogenisieren.
4. Probe für min. 5 min zur Sedimentierung ruhen lassen. Optional: Suspendierte Probe für 5 min bei 1000 rpm zentrifugieren.
5. Nach Klärung der Probe mit einer Pipette aus dem Überstand gerade so viel Flüssigkeit in ein neues Gefäß überführen, das eine Eintauchtiefe des Streifens von max. 1 cm möglich ist
6. Einen Teststreifen in die im Schritt 5 vorgelegte Flüssigkeit eintauchen. Dabei darf die Markierung auf dem Streifen nicht überschritten werden.
7. Ergebnis unmittelbar nach 10 min ablesen

10 Auswertung

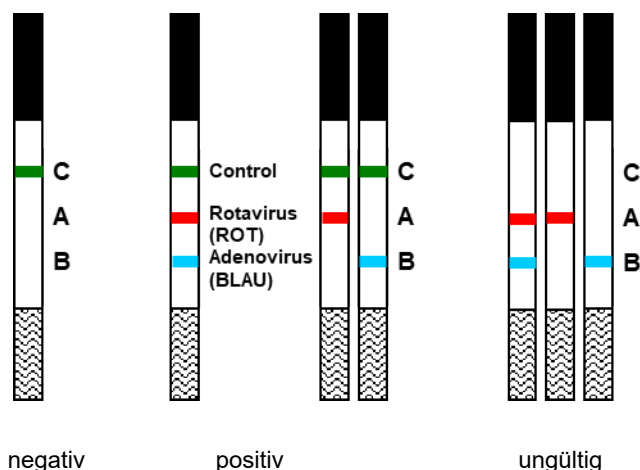
10.1 Metrologische Rückverfolgbarkeit

Der Immunoassay wurde internen Referenzproben kalibriert.

10.2 Auswertung

Eine Probe wird negativ bewertet, wenn nur die grüne Kontrollbande in der Region C im Zentrum des Streifens erscheint.

Eine Probe wird positiv bewertet, wenn unter der grünen Kontrollbande deutlich eine rote Ergebnisbande (Rotavirus), eine blaue Bande (Adenovirus) oder beide Banden (Rota- und Adenovirus) in der Region T des Streifens erscheinen.



Bei totaler Abwesenheit der grünen Kontrollbande (unabhängig vom Auftreten der roten Ergebnisbande) ist der Test ungültig:

10.3 Validitätskriterien

Ein Testlauf ist valide, wenn die nachfolgenden Validitätskriterien erfüllt sind:

- Die Kontrollbande C muss deutlich erkennbar sein. Bei totaler Abwesenheit der grünen Kontrollbande (unabhängig vom Auftreten einer roten oder blauen Ergebnisbande) ist der Test ungültig.

Sind diese Kriterien nicht erfüllt, ist der Testlauf nicht valide und muss wiederholt werden.

10.4 Problembehandlung

Im Falle eines ungültigen Testlaufs sollten die Haltbarkeiten und Lagerungsbedingungen, die Inkubationszeiten und –temperaturen sowie das Probenvolumen und die Testdurchführung überprüft werden. Sollte sich kein Grund für den invaliden Testlauf finden, kontaktieren Sie bitte den Anbieter oder Hersteller des Produkts.

10.5 Interpretation der Ergebnisse

Ein positives Ergebnis bestätigt die Anwesenheit spezifischer Antigene. Ein negatives Ergebnis bestätigt die Abwesenheit spezifischer Antigene, schließt eine Infektion jedoch nicht aus.

10.6 Einschränkungen der Methode

Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme der Streifen aus der Verpackung durchgeführt werden.

Partikelhaltige Proben können zu falschen Ergebnissen führen (Auftreten brauner Banden auf dem Streifen).

Die Intensität der roten bzw. blauen Ergebnisbande kann in Abhängigkeit von der Rotavirus bzw. Adenovirus Antigenkonzentration schwanken, jedoch kann mit dem Schnelltest keine quantitative Aussage erzielt werden.

Ein negatives Testergebnis schließt eine Rotavirus und Adenovirus Infektion nicht aus. Eine inhomogene Antigenverteilung in der Probe kann zu falschnegativen Ergebnissen führen.

Die Interpretation der Testergebnisse muss stets im Zusammenhang mit dem klinischen Bild des Patienten erfolgen. Eine Diagnose sollte nicht allein auf den Ergebnissen einer individuellen diagnostischen Methode erfolgen, sondern immer unter Berücksichtigung aller klinischen und laboratoriumsmedizinischen Befunde erstellt werden. Zur Bestätigung sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden

11 Leistungsmerkmale

11.1 Analytische Leistungsmerkmale

11.1.1 Analytische Sensitivität und Spezifität

Die analytische Sensitivität beträgt 10 ng/ml für jedes Antigen.

11.1.2 Präzision

Die Präzision der Messergebnisse wurde durch die Bestimmung der Intra- und Interassay Varianz durch Analyse mehrerer Proben mit unterschiedlichen Antigenaktivitäten ermittelt. Es wurden keine Unterschiede in der qualitativen Bewertung beobachtet.

11.2 Diagnostische Leistungsmerkmale

11.2.1 Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Sensitivität und Spezifität wurden durch den Vergleich des Assays mit ELISA Tests für Rotavirus Antigen (62 Proben) und Adenovirus Antigen (98 Proben) eines führenden Herstellers als Referenztests bewertet.

		Diagnostic Performance
Rotavirus	Sensitivity	> 99 %
	Specificity	98 %
Adenovirus	Sensitivity	90 %
	Specificity	> 99 %

12 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt ist ausschließlich zur *in vitro* Diagnostik und nur für die Anwendung durch qualifiziertes, autorisiertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen. Alle Testkomponenten und menschliche Proben sollten als potenziell gefährlich mit entsprechender Vorsicht behandelt werden. Gute Laborpraxis (GLP) und alle relevanten Vorschriften sollten eingehalten werden.

Sollte das Produkt beschädigt oder die Produktinformationen einschließlich der Etikettierung falsch oder fehlerhaft sein, kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder den Lieferanten.

Da das Produkt potenziell gefährliche Materialien enthält, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: Beim Umgang mit Kitmaterial oder Proben nicht rauchen, essen oder trinken. Direkten Kontakt mit Kitmaterial oder Proben durch das Tragen von Schutzhandschuhen, Laborkittel und Schutzbrille vermeiden. Niemals Material mit dem Mund pipettieren. Verschüttetes Material sofort aufnehmen und die betroffene Oberfläche gründlich mit einem Dekontaminationsmittel reinigen. Nach Gebrauch gründlich Hände waschen.

Einige Reagenzien enthalten Natriumazid (< 0,1 %) als Konservierungsmittel und dürfen nicht verschluckt werden oder mit Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen. Der möglichen Bildung von Schwermetallaziden in der Drainage ist durch ausreichende Spülung mit Wasser vorzubeugen.

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt zu möglichen Gefahren, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung großer Mengen, Handhabung und Lagerung, persönliche Schutzausrüstung, Hinweise zur Entsorgung sowie Angaben zur Toxikologie sind zu beachten.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig sind.

13 Entsorgung

Zur Dekontamination und Entsorgung müssen die Empfehlungen der CDC sowie die jeweils geltenden lokalen und nationalen Richtlinien und gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden. Proben, potentiell kontaminierte Materialien und infektiöse Abfälle müssen, z. B. durch Autoklavieren für 20 min bei 121 °C, dekontaminiert werden.

14 Referenzen

- Cukor G et al. Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microbiol. 1984, 19, 888 – 92.
- August MJ, Warford AL Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody for Detection of Adenovirus Antigen. J. Clin. Microbiol. 1987 25, 2233 – 5.

15 Symbole

	Hersteller
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Nicht zur patientennahen Diagnostik
	<i>In vitro</i> Diagnostikum
	Artikelnummer
	Unique device identifier
	Chargennummer
	Begrenzung der Lagertemperatur
	Verwendbar bis
	Arbeitsanleitung beachten
	Ausreichend für n Bestimmungen
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Biologisches Risiko
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Teststreifen
	Probenverdünner

16 Änderungen

Änderungen in vorliegender Gebrauchsanweisung	
Aktuelle Version	003/07.2022
Zusammenfassung der Änderungen	Redaktionelle Änderungen in allen Kapiteln